



C/2024/3878

28.6.2024

Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od 1 maj 2024 do 31 maj 2024

(Decyzje przyjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/WE ⁽¹⁾, art. 38 dyrektywy 2001/82/WE ⁽²⁾ lub Art. 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 ⁽³⁾)

(C/2024/3878)

— **Wydanie, utrzymanie lub zmiana krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
16.5.2024	Micrazym and associated names	porcine pancreas enzymes	Zob. Załącznik II	Zob. Załącznik II	17.5.2024
24.5.2024	Synapse Labs Pvt. Ltd.	Medicinal products for human use which have been authorised or are pending approval based on studies performed at Synapse Labs Pvt. Ltd.	Zob. Załącznik III	Zob. Załącznik III	24.5.2024

— **Odmowa wydania krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
10.5.2024	Ibuprofen NVT and associated names	ibuprofen	Zob. Załącznik I	Zob. Załącznik I	13.5.2024

— **Zawieszenie krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
10.5.2024	Ibuprofen NVT and associated names	ibuprofen	Zob. Załącznik I	Zob. Załącznik I	13.5.2024
24.5.2024	Synapse Labs Pvt. Ltd.	Medicinal products for human use which have been authorised or are pending approval based on studies performed at Synapse Labs Pvt. Ltd.	Zob. Załącznik III	Zob. Załącznik III	24.5.2024

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43.

ANEKS I

Wykaz produktów leczniczych i postaci farmaceutycznych

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Nazwa generyczna i moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Estonia	NVT UAB Sodu G. 1 Kauno R. Sav. Linksmakalnio K. Kaunas County 53290 Lithuania		Ibuprofen NVT	ibuprofen 400 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne
Francja	Laboratoire Biogaran 15 Boulevard Charles De Gaulle 92700 Colombes France		Ibuprofene Biogaran Conseil 400 mg, capsule molle.	ibuprofen 400 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne
Łotwa	UAB „NVT” Sodų st. 1, Linksmakalnio v., Kaunas r. LT-53290 Lithuania		Ibuprofen NVT 400 mg mīkstās kapsulas	ibuprofen 400 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne
Litwa	JSC „NVT” Sodų st. 1, Linksmakalnio v., Kaunas r. LT-53290 Lithuania		Ibuprofen NVT 400 mg minkštosios kapsulės	ibuprofen 400 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne
Polska	Ranbaxy (Poland) Sp. z o. o ul. Idzikowskiego 16, 00-710 Warszawa.		Paduden Express Forte - for 400mg	ibuprofen 400 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne
Rumunia	Terapia SA Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca 400632 Romania		PADUDEN Express Forte 400 mg capsule moi	ibuprofen 400 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne
Hiszpania		Laboratorios Liconsa S.A. C/Dulcinea s/n, Alcalá de Henares, Madrid 28805 Spain	Ibuprofeno Liconsa 400 mg cápsulas blandas	ibuprofen 400 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne

ANEKS II

Wykaz produktów leczniczych i postaci

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskujący	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 10 000 Einheiten magensaf- tresistente Hartkapseln	10 000 Ph. Eur. units	kapsułki dojelitowe, twarde	Podanie doustne
Austria	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 25 000 Einheiten magensaf- tresistente Hartkapseln	25 000 Ph. Eur. units	kapsułki dojelitowe, twarde	Podanie doustne
Belgia	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Ankreta 10 000 unités gélules gastroré- sistantes	10 000 Ph. Eur. units	kapsułki dojelitowe, twarde	Podanie doustne
Belgia	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Ankreta 25 000 unités gélules gastroré- sistantes	25 000 Ph. Eur. units	kapsułki dojelitowe, twarde	Podanie doustne
Cypr	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 10 000 Μονάδες γασ- τροανθεκτικά καψάκια, σκληρά	10 000 Ph. Eur. units	kapsułki dojelitowe, twarde	Podanie doustne
Cypr	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 25 000 Μονάδες γασ- τροανθεκτικά καψάκια, σκληρά	25 000 Ph. Eur. units	kapsułki dojelitowe, twarde	Podanie doustne
Republika Czeska	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Mekrazym	10 000 Ph. Eur. units	kapsułki dojelitowe, twarde	Podanie doustne
Republika Czeska	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Mekrazym	25 000 Ph. Eur. units	kapsułki dojelitowe, twarde	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskujący	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 10 000 Enheder hårde entero-kapsler	10 000 Ph. Eur. units	kapsułki dojelitowe, twarde	Podanie doustne
Dania	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 25 000 Enheder hårde entero-kapsler	25 000 Ph. Eur. units	kapsułki dojelitowe, twarde	Podanie doustne
Finlandia	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 10 000 Yksikköä enterokapseli, kova	10 000 Ph. Eur. units	kapsułki dojelitowe, twarde	Podanie doustne
Finlandia	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 25 000 Yksikköä enterokapseli, kova	25 000 Ph. Eur. units	kapsułki dojelitowe, twarde	Podanie doustne
Niemcy	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Pankreatin Klinge 10 000 Einheiten magensaftresistente Hartkapseln	10 000 Ph. Eur. units	kapsułki dojelitowe, twarde	Podanie doustne
Niemcy	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Pankreatin Klinge 25 000 Einheiten magensaftresistente Hartkapseln	25 000 Ph. Eur. units	kapsułki dojelitowe, twarde	Podanie doustne
Irlandia	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym, 10 000 Units gastro-resistant capsules, hard	10 000 Ph. Eur. units	kapsułki dojelitowe, twarde	Podanie doustne
Irlandia	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym, 25 000 Units gastro-resistant capsules, hard	25 000 Ph. Eur. units	kapsułki dojelitowe, twarde	Podanie doustne
Luksemburg	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Ankreta 10 000 unités gélules gastrorésistantes	10 000 Ph. Eur. units	kapsułki dojelitowe, twarde	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskujący	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Luksemburg	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Ankreta 25 000 unités gélules gastrorésistantes	25 000 Ph. Eur. units	kapsułki dojelitowe, twarde	Podanie doustne
Holandia	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym, 10 000 Ph. Eur. Units, maag-sapresistente capsules, hard	10 000 Ph. Eur. units	kapsułki dojelitowe, twarde	Podanie doustne
Holandia	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym, 25 000 Ph. Eur. Units, maag-sapresistente capsules, hard	25 000 Ph. Eur. units	kapsułki dojelitowe, twarde	Podanie doustne
Norwegia	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym	10 000 Ph. Eur. units	kapsułki dojelitowe, twarde	Podanie doustne
Norwegia	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym	25 000 Ph. Eur. units	kapsułki dojelitowe, twarde	Podanie doustne
Republika Słowacji	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 10 000 jednotiek tvrdé gastro-rezistentné kapsuly	10 000 Ph. Eur. units	kapsułki dojelitowe, twarde	Podanie doustne
Republika Słowacji	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Micrazym 25 000 jednotiek tvrdé gastro-rezistentné kapsuly	25 000 Ph. Eur. units	kapsułki dojelitowe, twarde	Podanie doustne
Hiszpania	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Mekrazym 10 000 U cápsulas duras gastrorresistentes	10 000 Ph. Eur. units	kapsułki dojelitowe, twarde	Podanie doustne
Hiszpania	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Mekrazym 25 000 U cápsulas duras gastrorresistentes	25 000 Ph. Eur. units	kapsułki dojelitowe, twarde	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskujący	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Szwecja	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Alimentease	10 000 Ph. Eur. units	kapsułki dojelitowe, twarde	Podanie doustne
Szwecja	AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus	Alimentease	25 000 Ph. Eur. units	kapsułki dojelitowe, twarde	Podanie doustne

Wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurze krajowej i wniosków o dopuszczenie do obrotu

Aneks IIIA

Produkty lecznicze, w przypadku których zaleca się utrzymanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, i wnioski o dopuszczenie do obrotu, w przypadku których ustalono biorównoważność wobec referencyjnego produktu leczniczego zarejestrowanego w UE

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria		Bluefish	Sunitinib Bluefish 12,5 mg Hart-kapseln	Sunitynib	12,5 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Austria		Bluefish	Sunitinib Bluefish 25 mg Hart-kapseln	Sunitynib	25 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Austria		Bluefish	Sunitinib Bluefish 50 mg Hart-kapseln	Sunitynib	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Austria	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma 100 mg Filmtabletten	Sitagliptyna	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma 25 mg Filmtabletten	Sitagliptyna	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma 50 mg Filmtabletten	Sitagliptyna	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin Genericon 100 mg Filmtabletten	Sitagliptyna	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin Genericon 25 mg Filmtabletten	Sitagliptyna	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin Genericon 50 mg Filmtabletten	Sitagliptyna	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH 100 mg – Filmtabletten	Sitagliptyna	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH 25 mg – Filmtabletten	Sitagliptyna	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH 50 mg – Filmtabletten	Sitagliptyna	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin/Metforminhydrochlorid +pharma 50 mg/1 000 mg Filmtabletten	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Genericon 50 mg/1 000 mg Filmtabletten	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH 50 mg/1 000 mg – Filmtabletten	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH - 100 mg - Film-coated tablet	Sitagliptyna	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH - 25 mg - Film-coated tablet	Sitagliptyna	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH - 50 mg - Film-coated tablet	Sitagliptyna	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH - 50 mg - 1 000 mg - Film-coated tablet	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Chorwacja		Belupo lijekovi i kozmetika d.d.	Gitas 100 mg filmom obložene tablete	Sitagliptyna	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Chorwacja		Belupo lijekovi i kozmetika d.d.	Gitas 25 mg filmom obložene tablete	Sitagliptyna	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Chorwacja		Belupo lijekovi i kozmetika d.d.	Gitas 50 mg filmom obložene tablete	Sitagliptyna	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Chorwacja	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Condias Combi 50 mg/1 000 mg filmom obložene tablete	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Chorwacja	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin/metforminklorid Genericon 50 mg/1 000 mg filmom obłożone tablete	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Chorwacja	Farmex d.o.o.		Nibufar 12,5 mg twarde kapsule	Sunitynib	12,5 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Chorwacja	Farmex d.o.o.		Nibufar 25 mg twarde kapsule	Sunitynib	25 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Chorwacja	Farmex d.o.o.		Nibufar 50 mg twarde kapsule	Sunitynib	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Cypr	Win Medica S.A.		Retaform tablet, prolonged-release 1 000 mg	Metformina	1 000 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Cypr	Win Medica S.A.		Retaform tablet, prolonged-release 500 mg	Metformina	500 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Cypr	Win Medica S.A.		Retaform tablet, prolonged-release 750 mg	Metformina	750 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Cypr		Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Sunitinib Sapiens capsule, hard 12.5 mg	Sunitynib	12,5 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Cypr		Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Sunitinib Sapiens capsule, hard 25 mg	Sunitynib	25 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Cypr		Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Sunitinib Sapiens capsule, hard 37.5 mg	Sunitynib	37,5 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Cypr		Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Sunitinib Sapiens capsule, hard 50 mg	Sunitynib	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Czechy	Novatin Limited		Zexitor	Metformina	1 000 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Czechy	Novatin Limited		Zexitor	Metformina	500 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Czechy	Novatin Limited		Zexitor	Metformina	750 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Czechy	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin/Metformin +pharma	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy		Belupo Lijekovi I Kozmetika d.d.	Condias	Sitagliptyna	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy		Belupo Lijekovi I Kozmetika d.d.	Condias	Sitagliptyna	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy		Belupo Lijekovi I Kozmetika d.d.	Condias	Sitagliptyna	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin +pharma	Sitagliptyna	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin +pharma	Sitagliptyna	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin +pharma	Sitagliptyna	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy	Heaton k.s.		Anau	Sitagliptyna	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH	Sitagliptyna	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy	Belupo Lijekovi I Kozmetika d.d.		Condias Combi	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy	Heaton k.s.		Sipactimet	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Estonia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz	Sitagliptyna	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Estonia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz	Sitagliptyna	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Estonia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz	Sitagliptyna	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Estonia	Sandoz d.d.		Sitagliptin/ Metformin Hydrochloride Sandoz	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Finlandia	Hexal A/S		Sitagliptin Hexal	Sitagliptyna	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Finlandia	Hexal A/S		Sitagliptin Hexal	Sitagliptyna	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Finlandia	Hexal A/S		Sitagliptin Hexal	Sitagliptyna	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Finlandia	Hexal A/S		Sitagliptin/Metformin Hexal	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Evolupharm		Sitagliptine Evolugen 100 mg, comprimé pelliculé	Sitagliptyna	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Evolupharm		Sitagliptine Evolugen 50 mg, comprimé pelliculé	Sitagliptyna	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Sandoz		Sitagliptine GNR 100 mg, comprimé pelliculé	Sitagliptyna	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Sandoz		Sitagliptine GNR 50 mg, comprimé pelliculé	Sitagliptyna	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Biogaran		Sitagliptine/Metformine BGR 50 mg/1 000 mg, comprimé pelliculé	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	Evolupharm		Sitagliptine/Metformine Evolugen 50 mg/1 000 mg, comprimé pelliculé	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Sandoz		Sitagliptine/Metformine GNR 50 mg/1 000 mg, comprimé pelliculé	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sutinib Bluefish 12,5 mg Hartkapseln	Sunitynib	12,5 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Niemcy	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sutinib Bluefish 25 mg Hartkapseln	Sunitynib	25 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Niemcy	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sutinib Bluefish 50 mg Hartkapseln	Sunitynib	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Niemcy	1 A Pharma GmbH		Sitagliptin - 1 A Pharma 100 mg Filmtabletten	Sitagliptyna	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	1 A Pharma GmbH		Sitagliptin - 1 A Pharma 25 mg Filmtabletten	Sitagliptyna	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	1 A Pharma GmbH		Sitagliptin - 1 A Pharma 50 mg Filmtabletten	Sitagliptyna	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	1 A Pharma GmbH		Sitagliptin/Metformin - 1 A Pharma 50 mg/1 000 mg Filmtabletten	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Hexal AG		Sitagliptin HEXAL 100 mg Filmtabletten	Sitagliptyna	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Hexal AG		Sitagliptin HEXAL 25 mg Filmtabletten	Sitagliptyna	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Hexal AG		Sitagliptin HEXAL 50 mg Filmtabletten	Sitagliptyna	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Hexal AG		Sitagliptin Metformin HEXAL 50 mg/1 000 mg Filmtabletten	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	Win Medica S.A.		Retaform	Metformina	1 000 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Grecja	Win Medica S.A.		Retaform	Metformina	500 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Grecja	Win Medica S.A.		Retaform	Metformina	750 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Grecja	Genepfarm S.A.		Egotux	Sunitynib	12,5 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Grecja	Genepfarm S.A.		Egotux	Sunitynib	25 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Grecja	Genepfarm S.A.		Egotux	Sunitynib	37,5 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Grecja	Genepfarm S.A.		Egotux	Sunitynib	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Grecja	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz 100 mg	Sitagliptyna	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz 25 mg	Sitagliptyna	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sitagliptin Sandoz 50 mg	Sitagliptyna	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Sandoz d.d.		Sitagliptin+ Metformin Sandoz	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	1 A Pharma GmbH		SITAGLIPTIN 1 A PHARMA 100 mg filmtabletta	Sitagliptyna	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	1 A Pharma GmbH		SITAGLIPTIN 1 A PHARMA 25 mg filmtabletta	Sitagliptyna	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	1 A Pharma GmbH		SITAGLIPTIN 1 A PHARMA 50 mg filmtabletta	Sitagliptyna	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	Sunitynib	12,5 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Węgry	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	Sunitynib	25 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Węgry	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	Sunitynib	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Węgry	1 A Pharma GmbH		SITAGLIPTIN/METFORMIN 1 A PHARMA 50 mg/1 000 mg filmtabletta	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Irlandia	Pharmafile Limited		Nortriptyline	Nortryptylina	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Irlandia	Pharmafile Limited		Nortriptyline	Nortryptylina	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Irlandia	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitynib	12,5 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Irlandia	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitynib	25 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Irlandia	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitynib	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Włochy	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptin DOC Generici	Sitagliptyna	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptin DOC Generici	Sitagliptyna	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptin DOC Generici	Sitagliptyna	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH	Sitagliptyna	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH	Sitagliptyna	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz GmbH	Sitagliptyna	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptin e metformina DOC Generici	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	Sandoz GmbH		Sitagliptin e Metformina Sandoz GmbH	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Łotwa	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 100 mg film-coated tablets	Sitagliptyna	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Łotwa	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 25 mg film-coated tablets	Sitagliptyna	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Łotwa	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 50 mg film-coated tablets	Sitagliptyna	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Łotwa	Sandoz d.d.		Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sandoz 50 mg/1 000 mg film-coated tablets	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Litwa	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 100 mg plėvele dengtos tabletės	Sitagliptyna	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Litwa	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 25 mg plėvele dengtos tabletės	Sitagliptyna	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Litwa	Sandoz d.d.		Sitagliptin Sandoz 50 mg plėvele dengtos tabletės	Sitagliptyna	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Litwa	Sandoz d.d.		Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sandoz 50 mg/1 000 mg plėvele dengtos tabletės	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Malta	Heaton k.s.		Anau 100 mg film-coated tablets	Sitagliptyna	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Malta	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Sitagliptin PharOS 100 mg film-coated tablets	Sitagliptyna	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Malta	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Sitagliptin PharOS 25 mg film-coated tablets	Sitagliptyna	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Malta	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Sitagliptin PharOS 50 mg film-coated tablets	Sitagliptyna	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Malta	Heaton k.s.		Sipactimet 50 mg/1 000 mg film-coated tablets	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Malta	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Sitagliptin / Metformin PharOS 50 mg/1 000 mg film-coated tablet	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Norwegia	Sandoz B.V.		Sitagliptin Hexal	Sitagliptyna	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Norwegia	Sandoz B.V.		Sitagliptin Hexal	Sitagliptyna	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Norwegia	Sandoz B.V.		Sitagliptin Hexal	Sitagliptyna	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska		Bluefish Pharmaceuticals AB	Sunitinib Bluefish	Sunitynib	12,5 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Polska		Bluefish Pharmaceuticals AB	Sunitinib Bluefish	Sunitynib	25 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Polska		Bluefish Pharmaceuticals AB	Sunitinib Bluefish	Sunitynib	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Polska	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma	Sitagliptyna	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma	Sitagliptyna	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin +pharma	Sitagliptyna	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz	Sitagliptyna	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Polska	Sandoz GmbH		Sitagliptin Sandoz	Sitagliptyna	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin + Metformin hydrochloride +pharma	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Sandoz GmbH		Sitagliptin + Metformin hydrochloride Sandoz	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitynib	12,5 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Portugalia	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitynib	25 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Portugalia	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitynib	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Portugalia	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Sitagliptina Sandoz	Sitagliptyna	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Sitagliptina Sandoz	Sitagliptyna	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Sitagliptina Sandoz	Sitagliptyna	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Metformina+Sitagliptina Sandoz	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia	Sandoz S.R.L.		Sitagliptina Sandoz 100 mg com-primare filmate	Sitagliptyna	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia	SC Sandoz SRL, Romania		Sitagliptina Sandoz 100 mg com-primare filmate	Sitagliptyna	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Rumunia	Sandoz S.R.L.		Sitagliptin/ Metformin Sandoz 50 mg/1 000 mg comprimate filmate	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	Sunitynib	12,5 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Słowacja	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	Sunitynib	25 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Słowacja	Pharmevid s.r.o.		Sunitinib Pharmevid	Sunitynib	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Słowacja	Heaton k.s.		Anau 100 mg filmom obalené tablety	Sitagliptyna	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	Sandoz GmbH,		Sitagliptin Sandoz 100 mg	Sitagliptyna	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	Sandoz GmbH,		Sitagliptin Sandoz 50 mg	Sitagliptyna	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	Heaton k.s.		Sipactimet 50 mg/1 000 mg filmom obalené tablety	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/1 000 mg filmom obalené tablety	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Sitagliptina Sandoz Farmaceutica 100 mg comprimidos recubiertos de película EFG	Sitagliptyna	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Sitagliptina Sandoz Farmaceutica 25 mg comprimidos recubiertos de película EFG	Sitagliptyna	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Sitagliptina Sandoz Farmaceutica 50 mg comprimidos recubiertos de película EFG	Sitagliptyna	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Sitagliptina/Metformina Sandoz Farmaceutica 50 mg/1 000 mg comprimidos recubiertos de película EFG	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitynib	12,5 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Szwecja	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitynib	25 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Szwecja	Bluefish Pharmaceuticals AB		Sunitinib Bluefish	Sunitynib	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Niderlandy	Geneparm S.A.		Egotux 12,5 mg harde capsules	Sunitynib	12,5 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Niderlandy	Geneparm S.A.		Egotux 25 mg harde capsules	Sunitynib	25 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Niderlandy	Geneparm S.A.		Egotux 37,5 mg harde capsules	Sunitynib	37,5 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Niderlandy	Geneparm S.A.		Egotux 50 mg harde capsules	Sunitynib	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Niderlandy	Teva B.V.		Ursodeoxycholzuur Teva 300 mg, tabletten	Kwas ursodeoksycholowy	300 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niderlandy	Teva B.V.		Ursodeoxycholzuur Teva 500 mg, tabletten	Kwas ursodeoksycholowy	500 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niderlandy	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptine DOC Generici, 100 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptyna	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptine DOC Generici, 25 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptyna	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptine DOC Generici, 50 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptyna	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niderlandy	Heaton k.s.		Anau 100 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptyna	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Maddox Pharma Swiss B.V.		Sitagla 100 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptyna	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Maddox Pharma Swiss B.V.		Sitagla 25 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptyna	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Maddox Pharma Swiss B.V.		Sitagla 50 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptyna	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptyna	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptyna	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptyna	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptyna	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptyna	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptyna	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptyna	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptyna	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niderlandy	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptyna	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptyna	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptyna	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptyna	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptyna	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptyna	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Sandoz B.V.		Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptyna	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptine/Metformine hydrochloride DOC Generici 50mg/1 000 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptine/Metformine hydrochloride Genericon 50 mg/1 000 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Heaton k.s.		Sipactimet 50mg/1 000 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Maddox Pharma Swiss B.V.		Sitagliamet 50 mg/1 000 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niderlandy	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/1 000 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/1 000 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/1 000 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/1 000 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/1 000 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Genus Pharmaceuticals Limited		Fesoterodine Fumarate Stada 4mg prolonged-release tablets	Fezoterodyna	4 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Genus Pharmaceuticals Limited		Fesoterodine Fumarate Stada 8mg prolonged-release tablets	Fezoterodyna	8 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Teva UK Limited		Ursodeoxycholic acid 150 mg tablets	Kwas ursodeoksycholowy	150 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Alissa Healthcare Research Limited		Nortriptyline 10 mg film-coated tablets	Nortryptylina	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Alissa Healthcare Research Limited		Nortriptyline 25 mg film-coated tablets	Nortryptylina	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Produkty lecznicze, w przypadku których zaleca się zawieszenie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, i wnioski o dopuszczenie do obrotu, w przypadku których nie spełniono kryteriów udzielenia pozwolenia

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin/Metforminhydrochlorid +pharma 50 mg/850 mg Filmtabletten	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 850 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg Filmtabletten	Tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	Baxter B.V.		Propofol Baxter 1 % MCT Emulsion zur Injektion/Infusion	Propofol	10 mg/ml	Emulsja do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Austria	Baxter B.V.		Propofol Baxter 2 % MCT Emulsion zur Injektion/Infusion	Propofol	20 mg/ml	Emulsja do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Austria	G.L. Pharma GmbH		Sorafenib G.L. 400 mg-Filmtabletten	Sorafenib	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	G.L. Pharma GmbH		Lanrektan 10 mg-Filmtabletten	Tadalafil	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	G.L. Pharma GmbH		Talrektan 10 mg Filmtabletten	Tadalafil	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	G.L. Pharma GmbH		Lanrektan 2,5 mg-Filmtabletten	Tadalafil	2,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	G.L. Pharma GmbH		Talrektan 2,5 mg Filmtabletten	Tadalafil	2,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	G.L. Pharma GmbH		Lanrektan 20 mg-Filmtabletten	Tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	G.L. Pharma GmbH		Talrektan 20 mg Filmtabletten	Tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	G.L. Pharma GmbH		Lanrektan 5 mg-Filmtabletten	Tadalafil	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	G.L. Pharma GmbH		Talrektan 5 mg Filmtabletten	Tadalafil	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Genericon 50 mg/850 mg Filmtabletten	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 850 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	Holsten Pharma		Amlodipin/Valsartan/HCT Rivopharm 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	Holsten Pharma		Amlodipin/Valsartan/HCT Rivopharm 10 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	10 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	Holsten Pharma		Amlodipin/Valsartan/HCT Rivopharm 10 mg/320 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	10 mg / 320 mg / 25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	Holsten Pharma		Amlodipin/Valsartan/HCT Rivopharm 5 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	Holsten Pharma		Amlodipin/Valsartan/HCT Rivopharm 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	5 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	Opella Healthcare Austria GmbH		Racecadotril Opella Healthcare 100 mg Hartkapsel	Racekadotryl	100 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Austria	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchanova 0,5 mg Tabletten	Kolchicyna	0,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Austria	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchanova 1 mg Tabletten	Kolchicyna	1 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Sandoz GmbH		Darunavir Sandoz 800 mg – Filmtabletten	Darunawir	800 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	Sandoz GmbH		Padviram 600 mg/200 mg/245 mg - Filmtabletten	Efawirenz/emtrycytabina/tenofowir	600 mg / 200 mg / 245 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH 50 mg/850 mg – Filmtabletten	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 850 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	Sandoz GmbH		Sorafenib Sandoz 400 mg - Filmtabletten	Sorafenib	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	Stada Arzneimittel		Abacavir/Lamivudin Stada 600 mg/300 mg Filmtabletten	Abakawir/lamivudyna	600 mg / 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	Stada Arzneimittel		Darunavir STADA 800 mg Filmtabletten	Darunawir	800 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	Stada Arzneimittel		Deferasirox STADA 900 mg Filmtabletten	Deferazyroks	900 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	Stada Arzneimittel		Efawirenz 600 mg/200 mg/245 mg Filmtabletten	Efawirenz	600 mg / 200 mg / 245 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	Stada Arzneimittel		Lacosamid STADA 100 mg Filmtabletten	Lakozamid	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	Stada Arzneimittel		Lacosamid STADA 150 mg Filmtabletten	Lakozamid	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	Stada Arzneimittel		Lacosamid STADA 200 mg Filmtabletten	Lakozamid	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	Stada Arzneimittel		Lacosamid STADA 50 mg Filmtabletten	Lakozamid	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	Stada Arzneimittel		Posaconazol STADA 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	Pozakonazol	40 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne
Austria		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 12,5 mg Filmtabletten	Eltrombopag	12,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 25 mg Filmtabletten	Eltrombopag	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 50 mg Filmtabletten	Eltrombopag	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 75 mg Filmtabletten	Eltrombopag	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg Hartkapseln	Nilotinib	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Austria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 150 mg Hartkapseln	Nilotinib	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Austria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 150 mg Hartkapseln	Nilotinib	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Austria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg Hartkapseln	Nilotinib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Austria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 200 mg Hartkapseln	Nilotinib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Austria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 200 mg Hartkapseln	Nilotinib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Austria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg Hartkapseln	Nilotinib	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Austria		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 50 mg Hartkapseln	Nilotinib	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Belgia	Aurobindo N.V.		Leflunomide AB - 10 mg - Film-coated tablet	Leflunomid	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	Aurobindo N.V.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Olanzapina	10 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Belgia	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 5 mg tabletten	Olanzapina	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Belgia	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 10 mg tabletten	Olanzapina	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Belgia	Aurobindo N.V.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Olanzapina	15 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Belgia	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 15 mg tabletten	Olanzapina	15 mg	Tabletka	Podanie doustne
Belgia	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 2.5 mg tabletten	Olanzapina	2,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Belgia	Aurobindo N.V.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Olanzapina	20 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Belgia	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 20 mg tabletten	Olanzapina	20 mg	Tabletka	Podanie doustne
Belgia	Aurobindo N.V.		Olanzapin AB 5 mg orodispergeerbare tabletten	Olanzapina	5 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Belgia	Aurobindo N.V.		Olanzapine AB 7.5 mg tabletten	Olanzapina	7,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Belgia	Aurobindo Pharma B.V.		Bosentan AB - 125 mg - Film-coated tablet	Bosentan	125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	Aurobindo Pharma B.V.		Bosentan AB - 62.5 mg - Film-coated tablet	Bosentan	62,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	Brown & Burk IR Limited		Lymecycline Brown & Burk	Limecyklina	300 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Belgia	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG - 100 mg - Film-coated tablet	Erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG - 150 mg - Film-coated tablet	Erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG - 25 mg - Film-coated tablet	Erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG - 50 mg - Film-coated tablet	Erlotynib	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamide EG - 100 mg - Film-coated tablet	Lakozamid	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamide EG - 150 mg - Film-coated tablet	Lakozamid	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamide EG - 200 mg - Film-coated tablet	Lakozamid	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamide EG - 50 mg - Film-coated tablet	Lakozamid	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	EG (Eurogenerics) NV		Sorafenib Eurogenerics - 400 mg - Film-coated tablet	Sorafenib	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil Eurogenerics - 10 mg - Film-coated tablet	Tadalafil	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil Eurogenerics - 2.5 mg - Film-coated tablet	Tadalafil	2,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil Eurogenerics - 20 mg - Film-coated tablet	Tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil Eurogenerics - 5 mg - Film-coated tablet	Tadalafil	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicin Pharmaselect - 0.5 mg - Tablet	Kolchicyna	0,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Belgia	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicin Pharmaselect - 1 mg - Tablet	Kolchicyna	1 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	Sandoz - SA-NV - Belgium		Darunavir Sandoz - 600 mg - Film-coated tablet	Darunawir	600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	Sandoz - SA-NV - Belgium		Darunavir Sandoz - 800 mg - Film-coated tablet	Darunawir	800 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	Sandoz - SA-NV - Belgium		Erlotinib Sandoz - 100 mg - Film-coated tablet	Erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	Sandoz - SA-NV - Belgium		Erlotinib Sandoz - 150 mg - Film-coated tablet	Erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	Sandoz - SA-NV - Belgium		Erlotinib Sandoz - 25 mg - Film-coated tablet	Erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	Sandoz - SA-NV - Belgium		Sorafenib Sandoz - 400 mg - Film-coated tablet	Sorafenib	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH - 50 mg - 850 mg - Film-coated tablet	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 850 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia		Generis Farmacêutica, S.A.	Teriflunomide AB - 14 mg - Film-coated tablet	Teryflunomid	14 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodona Generis Phar	Trazodon	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Belgia		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin „Kappler”	Betahistyna	16 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Belgia		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin „Kappler”	Betahistyna	24 mg	Tabletka	Podanie doustne
Belgia		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin „Kappler”	Betahistyna	8 mg	Tabletka	Podanie doustne
Belgia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg, harde capsules	Nilotynib	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Belgia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg, harde capsules	Nilotynib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Belgia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg, harde capsules	Nilotynib	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Belgia		Viartis Limited	Nilotinib Viartis 150 mg, harde capsules	Nilotynib	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Belgia		Viartis Limited	Nilotinib Viartis 200 mg, harde capsules	Nilotynib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Belgia		Viartis Limited	Nilotinib Viartis 50 mg, harde capsules	Nilotynib	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Bułgaria	Alkaloid - INT d.o.o.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Alkaloid-INT	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Bułgaria	Alkaloid - INT d.o.o.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Alkaloid-INT	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	10 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Bułgaria	Alkaloid - INT d.o.o.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Alkaloid-INT	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	10 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Bułgaria	Alkaloid - INT d.o.o.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Alkaloid-INT	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	10 mg / 320 mg / 25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Bułgaria	Alkaloid - INT d.o.o.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Alkaloid-INT	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Bułgaria	Alkaloid - INT d.o.o.		Lacosamide Alkaloid-INT	Lakozamid	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Bułgaria	Alkaloid - INT d.o.o.		Lacosamide Alkaloid-INT	Lakozamid	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Bułgaria	Alkaloid - INT d.o.o.		Lacosamide Alkaloid-INT	Lakozamid	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Bułgaria	Alkaloid - INT d.o.o.		Lacosamide Alkaloid-INT	Lakozamid	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Bułgaria	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafil	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Bułgaria	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafil	2,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Bułgaria	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Bułgaria	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafil	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Bułgaria	Pharmacons AD		Amvalcon-Co	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Bułgaria	Pharmacons AD		Olanzacon	Olanzapina	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Bułgaria	Pharmacons AD		Tadalacon	Tadalafil	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Bułgaria	Pharmacons AD		Tadalacon	Tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Bułgaria	Pharmacons AD		Vildacon-Met	Wildagliptyna/ metformina	50 mg / 1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Bułgaria	RIA Generics Limited		Colchicine Ria	Kolchicyna	0,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Bułgaria	RIA Generics Limited		Colchicine Ria	Kolchicyna	1 mg	Tabletka	Podanie doustne
Bułgaria	Sandoz d.d.		Erlotinib Sandoz	Erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Bułgaria	Sandoz d.d.		Erlotinib Sandoz	Erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Bułgaria	Teva B.V.		Deferasirox Teva	Deferazyroks	900 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Bułgaria	Zentiva k.s.		Asbima HCT	Amlodypina/wal- sartan/hydro- chlorotiazyd	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Bułgaria	Zentiva k.s.		Asbima HCT	Amlodypina/wal- sartan/hydro- chlorotiazyd	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Bułgaria		Pharmascience International Limited	Nilotinib Pharmascience	Nilotynib	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Bułgaria		Pharmascience International Limited	Nilotinib Pharmascience	Nilotynib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Bułgaria		Viatris Limited	Nilotinib Viatris	Nilotynib	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Bułgaria		Viatris Limited	Nilotinib Viatris	Nilotynib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Bułgaria		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva	Nilotynib	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Bułgaria		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva	Nilotynib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Chorwacja	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano 10 mg/160 mg/12,5 mg filmom obłożone tablete	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Chorwacja	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano 10 mg/160 mg/25 mg filmom obłożone tablete	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	10 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Chorwacja	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano 10 mg/320 mg/25 mg filmom obłożone tablete	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	10 mg / 320 mg / 25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Chorwacja	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano 5 mg/160 mg/12,5 mg filmom obłożone tablete	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Chorwacja	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano 5 mg/160 mg/25 mg filmom obłożone tablete	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	5 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Chorwacja	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 100 mg filmom obłożone tablete	Lakozamid	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Chorwacja	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 150 mg filmom obłożone tablete	Lakozamid	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Chorwacja	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 200 mg filmom obłożone tablete	Lakozamid	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Chorwacja	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 50 mg filmom obłożone tablete	Lakozamid	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Chorwacja	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg filmom obłożone tablete	Tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Chorwacja	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza 100 mg filmom obłożone tablete	Lakozamid	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Chorwacja	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza 150 mg filmom obłożone tablete	Lakozamid	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Chorwacja	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza 200 mg filmom obložene tablete	Lakozamid	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Chorwacja	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza 50 mg filmom obložene tablete	Lakozamid	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Chorwacja	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Condias Combi 50 mg/850 mg filmom obložene tablete	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 850 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Chorwacja	Genepfarm S.A.		Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Genepfarm 10 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazid	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Chorwacja	Genepfarm S.A.		Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Genepfarm 10 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazid	10 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Chorwacja	Genepfarm S.A.		Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Genepfarm 10 mg/320 mg/25 mg filmom obložene tablete	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazid	10 mg / 320 mg / 25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Chorwacja	Genepfarm S.A.		Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Genepfarm 5 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazid	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Chorwacja	Genepfarm S.A.		Amlodipin/valsartan/hidroklorotiazid Genepfarm 5 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazid	5 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Chorwacja	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptin/metforminklorid Genericon 50 mg/850 mg filmom obložene tablete	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 850 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Chorwacja	Jadran Galenski laboratorij d.d.		Magnolicomb HCT 10mg/160mg/12,5mg filmom obložene tablete	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazid	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Chorwacja	Jadran Galenski laboratorij d.d.		Magnolicomb HCT 5mg/160mg/25mg filmom obložene tablete	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	5 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Chorwacja	Jadran Galenski laboratorij d.d.		Magnolicomb HCT 5mg/160mg/12,5mg filmom obložene tablete	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Chorwacja	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg filmom obložene tablete	Erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Chorwacja	PharmaS d.o.o.		Erlotinib PharmaS 150 mg filmom obložene tablete	Erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Chorwacja	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamexx 0,5 mg tablete	Kolchicyna	0,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Chorwacja	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamexx 1 mg tablete	Kolchicyna	1 mg	Tabletka	Podanie doustne
Chorwacja	Remedica Ltd		Erlotinib Remedica 150 mg filmom obložene tablete	Erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Chorwacja	Sandoz d.o.o.		Darunavir Sandoz 800 mg filmom obložene tablete	Darunawir	800 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Chorwacja	Sandoz d.o.o.		Sorafenib Sandoz 400 mg filmom obložene tablete	Sorafenib	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Chorwacja	Stada d.o.o.		Emtenef 600 mg/200 mg/245 mg filmom obložene tablete	Efawirenz/emtricytabina/tenofo-wir	600 mg / 200 mg / 245 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Chorwacja	Stada d.o.o.		Sorafenib Stada 400 mg filmom obložene tablete	Sorafenib	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Chorwacja	Umedica Netherlands B.V.		Deferasiroks Umedica 180 mg filmom obložene tablete	Deferazyroks	180 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Chorwacja	Umedica Netherlands B.V.		Deferasiroks Umedica 360 mg filmom obložene tablete	Deferazyroks	360 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Chorwacja	Umedica Netherlands B.V.		Deferasiroks Umedica 90 mg filmom obložene tablete	Deferazyroks	90 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Chorwacja		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 375 mg tablete s produljenim oslobađanjem	Ranolazyna	375 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Chorwacja		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem	Ranolazyna	500 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Chorwacja		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 750 mg tablete s produljenim oslobađanjem	Ranolazyna	750 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Chorwacja		Hexal AG	Ranzolva 375 mg tablete s produljenim oslobađanjem	Ranolazyna	375 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Chorwacja		Hexal AG	Ranzolva 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem	Ranolazyna	500 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Chorwacja		Hexal AG	Ranzolva 750 mg tablete s produljenim oslobađanjem	Ranolazyna	750 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Chorwacja		Milstein C.V.	Pilokarpin hidroklorid 5 mg tablete	Pilokarpina	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Chorwacja		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharmascience 150 mg tvrde kapsule	Nilotynib	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Chorwacja		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg tvrde kapsule	Nilotynib	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Chorwacja		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg tvrde kapsule	Nilotynib	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Chorwacja		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharmascience 200 mg twarde kapsule	Nilotinib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Chorwacja		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg twarde kapsule	Nilotinib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Chorwacja		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg twarde kapsule	Nilotinib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Chorwacja		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg twarde kapsule	Nilotinib	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Chorwacja		Remedica Ltd.	ViaremBlu 100 mg filmom obłożone tablete	Sildenafil	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Chorwacja		Remedica Ltd.	ViaremBlu 25 mg filmom obłożone tablete	Sildenafil	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Chorwacja		Remedica Ltd.	ViaremBlu 50 mg filmom obłożone tablete	Sildenafil	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Chorwacja		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva 150 mg twarde kapsule	Nilotinib	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Chorwacja		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva 200 mg twarde kapsule	Nilotinib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Cypr	Accord Healthcare S.L.U		Iviverz tablet, film-coated 600 mg/300 mg	Abakawir/lamivudyna	600 mg / 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Cypr	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Bosentan Aurobindo tablet, film-coated 125mg	Bosentan	125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Cypr	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Bosentan Aurobindo tablet, film-coated 62,5mg	Bosentan	62,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Cypr	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 5 mg δισκία	Olanzapina	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Cypr	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 10 mg δισκία	Olanzapina	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Cypr	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen”	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	10 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Cypr	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen”	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	10 mg / 320 mg / 25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Cypr	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen”	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Cypr	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen”	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Cypr	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen”	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	5 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Cypr	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Padlas tablet 50 mg	Wildagliptyna	50 mg	Tabletka	Podanie doustne
Cypr	Genepharma S.A.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Genepharma tablet, film-coated 10mg/160mg/12.5mg	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Cypr	Genepharma S.A.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Genepharma tablet, film-coated 10mg/160mg/25mg	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	10 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Cypr	Genepharma S.A.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Genepharma tablet, film-coated 10mg/320mg/12.5mg	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	10 mg / 320 mg / 25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Cypr	Genepharma S.A.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Genepharma tablet, film-coated 5mg/160mg/12.5mg	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Cypr	Genepharma S.A.		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Genepharma tablet, film-coated 5mg/160mg/25mg	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	5 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Cypr	Genepharma S.A.		Lacosamide/Genepharma tablet, film-coated 100 mg	Lakozamid	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Cypr	Genepharma S.A.		Lacosamide/Genepharma tablet, film-coated 150 mg	Lakozamid	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Cypr	Genepharma S.A.		Lacosamide/Genepharma tablet, film-coated 200 mg	Lakozamid	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Cypr	Genepharma S.A.		Lacosamide/Genepharma tablet, film-coated 50 mg	Lakozamid	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Cypr	Genepharma S.A.		Radicut tablet, film-coated 50 mg/850 mg	Wildagliptyna/metformina	50 mg / 850 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Cypr	Genepharma S.A.		Radicut tablet, film-coated 50 mg/1 000 mg	Wildagliptyna/metformina	50 mg / 1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Cypr	Remedica Ltd		Kivala tablet, film-coated	Abakawir/lamivudyna	600 mg / 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Cypr	Remedica Ltd		Atazanawir Remedica Capsule, hard 100mg	Atazanawir	100 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Cypr	Remedica Ltd		Atazanawir Remedica Capsule, hard 150mg	Atazanawir	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Cypr	Remedica Ltd		Atazanawir Remedica Capsule, hard 200mg	Atazanawir	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Cypr	Remedica Ltd		Atazanavir Remedica Capsule, hard 300mg	Atazanawir	300 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Cypr	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 150 mg	Darunawir	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Cypr	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 300 mg	Darunawir	300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Cypr	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 400 mg	Darunawir	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Cypr	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 600 mg	Darunawir	600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Cypr	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 75 mg	Darunawir	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Cypr	Remedica Ltd		Rezavir tablet, film-coated 800 mg	Darunawir	800 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Cypr	Remedica Ltd		Trinistem tablet, film-coated 600 mg/200 mg/245 mg	Efawirenz/emtrycytabina/tenofo-wir	600 mg / 200 mg / 245 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Cypr	Remedica Ltd		Erlotinib Remedica tablet, film-coated 100 mg	Erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Cypr	Remedica Ltd		Erlotinib Remedica tablet, film-coated 150 mg	Erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Cypr	Remedica Ltd		Erlotinib Remedica tablet, film-coated 25 mg	Erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Cypr	Remedica Ltd		Erlotinib Remedica tablet, film-coated 50 mg	Erlotynib	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Cypr	Remedica Ltd		Laprem tablet, film-coated 250 mg	Lapatynib	250 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Cypr	Remedica Ltd		Rexanib tablet, film-coated 400 mg	Sorafenib	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Cypr	Sapiens Pharmaceuticals Ltd, Lemesos		Genement tablet, film-coated 20 mg	Tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Cypr	Sapiens Pharmaceuticals Ltd, Lemesos		Genement tablet, film-coated 5 mg	Tadalafil	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Cypr	Viartis Limited		Tutecvi tablet 50 mg	Wildagliptyna	50 mg	Tabletka	Podanie doustne
Cypr	Win Medica S.A.		Combipress tablet, film-coated 10mg/150mg	Amlodypina/irbesartan	10 mg / 150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Cypr	Win Medica S.A.		Combipress tablet, film-coated 10mg/300mg	Amlodypina/irbesartan	10 mg / 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Cypr	Win Medica S.A.		Combipress tablet, film-coated 5mg/150mg	Amlodypina/irbesartan	5 mg / 150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Cypr	Win Medica S.A.		Combipress tablet, film-coated 5mg/300mg	Amlodypina/irbesartan	5 mg / 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Cypr		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine Elpen tablet, prolonged-release 375 mg	Ranolazyna	375 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Cypr		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raxala tablet, prolonged-release 375 mg	Ranolazyna	375 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Cypr		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine Elpen tablet, prolonged-release 500 mg	Ranolazyna	500 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Cypr		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raxala tablet, prolonged-release 500 mg	Ranolazyna	500 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Cypr		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine Elpen tablet, prolonged-release 750 mg	Ranolazyna	750 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Cypr		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raxala tablet, prolonged-release 750 mg	Ranolazyna	750 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Cypr		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Padviram tablet, film-coated 600 mg/200 mg/245 mg	Efawirenz/emtrycytabina/tenofowir	600 mg / 200 mg / 245 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Cypr		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos capsule, hard 150 mg	Nilotynib	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Cypr		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatrix capsule, hard 150 mg	Nilotynib	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Cypr		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos capsule, hard 200 mg	Nilotynib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Cypr		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatrix capsule, hard 200 mg	Nilotynib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Cypr		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos capsule, hard 50 mg	Nilotynib	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Cypr		Remedica Ltd.	Zestaval tablet 400 mg	Albendazol	400 mg	Tabletka	Podanie doustne
Cypr		Remedica Ltd.	Viarembu tablet, film-coated 100 mg	Sildenafil	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Cypr		Remedica Ltd.	Viarembu tablet, film-coated 25 mg	Sildenafil	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Cypr		Remedica Ltd.	Viarembu tablet, film-coated 50 mg	Sildenafil	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Cypr		Sandoz Hungary KFT.	Erlotinib Sandoz tablet, film-coated 150 mg	Erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Cypr		Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Aglimon tablet 50mg	Wildagliptyna	50 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Czechy	+pharma arznei-mittel gmbh		Sitagliptin/Metformin +pharma	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 850 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP	Tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy	ARDEZ Pharma, spol. s r.o.		Laramo	Lakozamid	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy	ARDEZ Pharma, spol. s r.o.		Laramo	Lakozamid	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy	ARDEZ Pharma, spol. s r.o.		Laramo	Lakozamid	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy	ARDEZ Pharma, spol. s r.o.		Laramo	Lakozamid	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy	Ardez Pharma, spol. s r.o.		Tadard	Tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy	Ardez Pharma, spol. s r.o.		Tadard	Tadalafil	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy	Baxter B.V.		Anesia	Propofol	10 mg/ml	Emulsja do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Czechy	Baxter B.V.		Anesia	Propofol	20 mg/ml	Emulsja do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Czechy	Belupo Lijekovi I Kozmetika d.d.		Condias Combi	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 850 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lakozamid	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Czechy	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lakozamid	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lakozamid	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Midza	Lakozamid	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	Tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy	Dr. Max Pharma s.r.o.		Loperamid Dr.Max	Loperamid	2 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Czechy	Farmak International Sp.z.o.o.		Tadalafil FMK	Tadalafil	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy	Farmak International Sp.z.o.o.		Tadalafil FMK	Tadalafil	2,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy	Farmak International Sp.z.o.o.		Tadalafil FMK	Tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy	Farmak International Sp.z.o.o.		Tadalafil FMK	Tadalafil	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy	Heaton k.s.		Sipactimet	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 850 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lakozamid	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lakozamid	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Czechy	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lakozamid	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lakozamid	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Azoneurax	Trazodon	150 mg	Tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Czechy	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Azoneurax	Trazodon	75 mg	Tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Czechy	Opella Healthcare Czech s.r.o.		Enditril	Racekadotryl	100 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Czechy	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicine Pharmaselect	Kolchicyna	0,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Czechy	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicine Pharmaselect	Kolchicyna	1 mg	Tabletka	Podanie doustne
Czechy	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 850 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy	Sandoz s.r.o.		Sorafenib Sandoz	Sorafenib	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy	Stada Arzneimittel AG		Sorafenib Stada	Sorafenib	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidone Umedica	Pirfenidon	267 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidone Umedica	Pirfenidon	801 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Czechy	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica	Ranolazyna	375 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Czechy	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica	Ranolazyna	500 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Czechy	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica	Ranolazyna	750 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Czechy	Viatriis Limited		Tutecvi	Wildagliptyna	50 mg	Tabletka	Podanie doustne
Czechy	Vipharm S.A.		Anvildis	Wildagliptyna	50 mg	Tabletka	Podanie doustne
Czechy	Win Medica S.A.		Combipres	Amlodypina/ irbesartan	10 mg / 150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy	Win Medica S.A.		Combipres	Amlodypina/ irbesartan	10 mg / 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy	Win Medica S.A.		Combipres	Amlodypina/ irbesartan	5 mg / 150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy	Win Medica S.A.		Combipres	Amlodypina/ irbesartan	5 mg / 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Betahistyna	16 mg	Tabletka	Podanie doustne
Czechy		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Betahistyna	24 mg	Tabletka	Podanie doustne
Czechy		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Betahistyna	8 mg	Tabletka	Podanie doustne
Czechy		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	Betahistyna	16 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Czechy		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	Betahistyna	24 mg	Tabletka	Podanie doustne
Czechy		Nutra Essential OTC, S.L.	Ibuprofen Nutra Essential	Ibuprofen	400 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne
Czechy		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotynib	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Czechy		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotynib	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Czechy		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Nilotynib	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Czechy		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotynib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Czechy		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotynib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Czechy		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Nilotynib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Czechy		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotynib	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Czechy		Rontis Hellas Medical And Pharmaceutical Products S.A.	Tadax	Tadalafil	10 mg	Tabletka do rozgryzania i żucia	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Czechy		Rontis Hellas Medical And Pharmaceutical Products S.A.	Tadax	Tadalafil	20 mg	Tabletka do rozczyzania i żucia	Podanie doustne
Czechy		Rontis Hellas Medical And Pharmaceutical Products S.A.	Tadax	Tadalafil	5 mg	Tabletka do rozczyzania i żucia	Podanie doustne
Dania	2care4 Generics ApS		Lymelysal	Limecyklina	300 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Dania	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine „Accord”	Abakawir/lamivudyna	600 mg / 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Leflunomid „Aurobindo”	Leflunomid	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Leflunomid „Aurobindo”	Leflunomid	15 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Baxter B.V.		Profast	Propofol	10 mg/ml	Emulsja do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Dania	Baxter B.V.		Profast	Propofol	20 mg/ml	Emulsja do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Dania	Brown & Burk IR Limited		Lymecyclin „Brown & Burk”	Limecyklina	300 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Dania	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen”	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen”	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	10 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen”	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	10 mg / 320 mg / 25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen”	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorthiazid „Elpen”	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	5 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Morningside Healthcare (Malta) Ltd		Dinetrel	Amantadyna	100 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Dania	Mylan AB		Erlotinib „Mylan”	Erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Mylan AB		Erlotinib „Mylan”	Erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Mylan AB		Erlotinib „Mylan”	Erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Mylan AB		Vildagliptin Mylan	Wildagliptyna	50 mg	Tabletka	Podanie doustne
Dania	Newbury Pharmaceuticals AB		Lapatinib „Newbury”	Lapatynib	250 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Orifarm Generics A/S		Priminova	Fenoksymetylo-penicylina	800 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Sandoz A/S		Darunavir „Sandoz”	Darunawir	600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Sandoz A/S		Darunavir „Sandoz”	Darunawir	800 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Sandoz A/S		Padviram	Efawirenz/emtrycytabina/tenofo-wir	600 mg / 200 mg / 245 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania	Sandoz A/S		Erlotinib „Sandoz”	Erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Sandoz A/S		Erlotinib „Sandoz”	Erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Sandoz A/S		Erlotinib „Sandoz”	Erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Stada Arzneimittel AG		Abacavir/Lamivudine „Stada”	Abakawir/lamiwudyna	600 mg / 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir „Stada”	Atazanawir	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Dania	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir „Stada”	Atazanawir	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Dania	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir „Stada”	Atazanawir	300 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Dania	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Darunawir	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Darunawir	600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Darunawir	800 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Stada Arzneimittel AG		Emtenef	Efawirenz/emtrycytabina/tenofowir	600 mg / 200 mg / 245 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib „Stada”	Erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib „Stada”	Erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib „Stada”	Erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide „Stada”	Lakozamid	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide „Stada”	Lakozamid	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide „Stada”	Lakozamid	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide „Stada”	Lakozamid	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Stada Arzneimittel AG		Posaconazole Stada	Pozakonazol	40 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne
Dania	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil ”Stada	Tadalafil	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil ”Stada	Tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil ”Stada	Tadalafil	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Teva B.V.		Posaconazol „Teva B.V.”	Pozakonazol	40 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne
Dania		2care4 Generics ApS	Bendatol	Albendazol	400 mg	Tabletka	Podanie doustne
Dania		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin „Kappler”	Betahistyna	16 mg	Tabletka	Podanie doustne
Dania		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin „Kapplerpharma”	Betahistyna	16 mg	Tabletka	Podanie doustne
Dania		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin „Kappler”	Betahistyna	24 mg	Tabletka	Podanie doustne
Dania		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin „Kapplerpharma”	Betahistyna	24 mg	Tabletka	Podanie doustne
Dania		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin „Kappler”	Betahistyna	8 mg	Tabletka	Podanie doustne
Dania		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin „Kapplerpharma”	Betahistyna	8 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib „PharOS”	Nilotinib	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Dania		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib „PharOS”	Nilotinib	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Dania		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib „PharOS”	Nilotinib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Dania		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib „PharOS”	Nilotinib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Dania		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib „PharOS”	Nilotinib	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Dania		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib „PharOS”	Nilotinib	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Dania		Sandoz A/S	Sorafenib „Sandoz”	Sorafenib	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania		Viatris Healthcare Limited	Nilotinib „Viatris”	Nilotinib	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Dania		Viatris Healthcare Limited	Nilotinib „Viatris”	Nilotinib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Dania		Viatris Healthcare Limited	Nilotinib „Viatris”	Nilotinib	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Estonia	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord	Abakawir/lamiwudyna	600 mg / 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Estonia	Baxter B.V.		ANESIA	Propofol	10 mg/ml	Emulsja do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożyłne
Estonia	Baxter B.V.		ANESIA	Propofol	20 mg/ml	Emulsja do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożyłne
Estonia	LV System Service, Latvia		Suphrex 12.5 mg hard capsules	Sunitynib	12,5 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Estonia	LV System Service, Latvia		Suphrex 50 mg hard capsules	Sunitynib	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Estonia	Mylan Ireland Limited		Posaconazole Mylan	Pozakonazol	40 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne
Estonia	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib „Mylan”	Erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Estonia	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib „Mylan”	Erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Estonia	Sandoz d.d.		Sitagliptin/ Metformin Hydrochloride Sandoz	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 850 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Estonia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Darunavir Sandoz	Darunawir	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Estonia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Darunavir Sandoz	Darunawir	600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Estonia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Darunavir Sandoz	Darunawir	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Estonia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Darunavir Sandoz	Darunawir	800 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Estonia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		PADVIRAM	Efawirenz/emtrycytabina/tenofo-wir	600 mg / 200 mg / 245 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Estonia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Erlotinib „Sandoz”	Erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Estonia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Erlotinib „Sandoz”	Erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Estonia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		ERLOTINIB SANDOZ	Erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Estonia	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		SORAFENIB SANDOZ	Sorafenib	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Estonia	SIA Elvim		Vildagliptin/ Metformin Elvim	Wildagliptyna/ metformina	50 mg / 850 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Estonia	SIA Elvim		Vildagliptin/ Metformin Elvim	Wildagliptyna/ metformina	50 mg / 1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Estonia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	NILOTINIB PHAROS	Nilotynib	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Estonia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	NILOTINIB PHAROS	Nilotynib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Estonia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	NILOTINIB PHAROS	Nilotynib	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Estonia		Remedica Ltd.	Viarembu	Sildenafil	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Estonia		Remedica Ltd.	VIAREMBLU	Sildenafil	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Estonia		Remedica Ltd.	Viarembu	Sildenafil	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Estonia		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	Ranzolva	Ranolazyna	375 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Estonia		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	Ranzolva	Ranolazyna	500 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Estonia		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	Ranzolva	Ranolazyna	750 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Estonia		Viatris Limited	NILOTINIB VIATRIS	Nilotynib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Estonia		Zentiva k.s.	NILOTINIB ZENTIVA	Nilotynib	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Estonia		Zentiva k.s.	NILOTINIB ZENTIVA	Nilotynib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Finlandia	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord	Abakawir/lamivudyna	600 mg / 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Finlandia	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil Aop	Tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Finlandia	Baxter B.V.		Profast	Propofol	10 mg/ml	Emulsja do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Finlandia	Baxter B.V.		Profast	Propofol	20 mg/ml	Emulsja do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Finlandia	Brown & Burk IR Limited		Lymecycline Brown & Burk	Limecyklina	300 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Finlandia	Hexal A/S		Sitagliptin/Metformin Hexal	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 850 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Finlandia	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodypina/valsartan/hydrochlorotiazyd	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Finlandia	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	10 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Finlandia	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	10 mg / 320 mg / 25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Finlandia	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Finlandia	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	5 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Finlandia	Mylan AB		Vildagliptin Mylan	Wildagliptyna	50 mg	Tabletka	Podanie doustne
Finlandia	Orion Corporation		Bosentan Orion	Bosentan	125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Finlandia	Orion Corporation		Bosentan Orion	Bosentan	62,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Finlandia	Orion Corporation		Olanzapin Orion	Olanzapina	5 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Finlandia	Orion Corporation		Olanzapin Orion 5 mg tabletit	Olanzapina	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Finlandia	Orion Corporation		Olanzapin Orion	Olanzapina	10 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Finlandia	Orion Corporation		Olanzapin Orion 10 mg tabletit	Olanzapina	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Finlandia	Orion Corporation		Olanzapin Orion	Olanzapina	15 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Finlandia	Orion Corporation		Olanzapin Orion 15 mg tabletit	Olanzapina	15 mg	Tabletka	Podanie doustne
Finlandia	Orion Corporation		Olanzapin Orion 2.5 mg tabletit	Olanzapina	2,5 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Finlandia	Orion Corporation		Olanzapin Orion	Olanzapina	20 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Finlandia	Orion Corporation		Olanzapin Orion 20 mg tabletit	Olanzapina	20 mg	Tabletka	Podanie doustne
Finlandia	Orion Corporation		Olanzapin Orion 7.5 mg tabletit	Olanzapina	7,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Finlandia	Sandoz A/S		Darunavir Sandoz	Darunawir	600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Finlandia	Sandoz A/S		Darunavir Sandoz	Darunawir	800 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Finlandia	Sandoz A/S		Padviram	Efawirenz/emtrycytabina/tenofowir	600 mg / 200 mg / 245 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Finlandia	Stada Arzneimittel AG		Abacavir/Lamivudine Stada	Abakawir/lamivudyna	600 mg / 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Finlandia	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Atazanawir	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Finlandia	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Atazanawir	300 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Finlandia	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Darunawir	600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Finlandia	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Darunawir	800 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Finlandia	Stada Arzneimittel AG		Emtenef	Efawirenz/emtrycytabina/tenofowir	600 mg / 200 mg / 245 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Finlandia	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Finlandia	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Finlandia	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Finlandia	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Finlandia	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lakozamid	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Finlandia	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lakozamid	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Finlandia	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lakozamid	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Finlandia	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lakozamid	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Finlandia	Stada Arzneimittel AG		Posaconazole Stada	Pozakonazol	40 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne
Finlandia	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	Tadalafil	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Finlandia	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	Tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Finlandia	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	Tadalafil	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Finlandia		2care4 Generics ApS	Bendatol	Albendazol	400 mg	Tabletka	Podanie doustne
Finlandia		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Betahistyna	16 mg	Tabletka	Podanie doustne
Finlandia		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Betahistyna	24 mg	Tabletka	Podanie doustne
Finlandia		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Betahistyna	8 mg	Tabletka	Podanie doustne
Finlandia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Finlandia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Finlandia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotynib	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Francja	Almus France		Metformine Almus 500 mg, comprimé pelliculé	Metformina	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Almus France		Tramadol Almus 50 mg, gélule	Tramadol	50 mg	Kapsułka	Podanie doustne
Francja	Arrow Génériques		Atazanavir Arrow 200 mg, gélule	Atazanawir	200 mg	Kapsułka	Podanie doustne
Francja	Arrow Génériques		Atazanavir Arrow 300 mg, gélule	Atazanawir	300 mg	Kapsułka	Podanie doustne
Francja	Arrow Génériques		Bosentan Arrow 125 mg, comprimé pelliculé	Bosentan	125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Arrow Génériques		Bosentan Arrow 62,5 mg, comprimé pelliculé	Bosentan	62,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Arrow Génériques		Digoxine Arrow 0,125 mg, comprimé	Digoksyna	0,125 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Arrow Génériques		Digoxine Arrow 0,25 mg, comprimé sécable	Digoksyna	0,25 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Arrow Génériques		Leflunomide Arrow 10 mg, comprimé pelliculé	Leflunomid	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Arrow Génériques		Nevirapine Arrow LP 400 mg, comprimé à libération prolongée	Newirapina	400 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Francja	Arrow Génériques		Olanzapina Arrow 10 mg comprimé orodispersible	Olanzapina	10 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Francja	Arrow Génériques		Olanzapine ARROW 10 mg comprimé	Olanzapina	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Arrow Génériques		Olanzapina Arrow 15 mg comprimé orodispersible	Olanzapina	15 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Francja	Arrow Génériques		Olanzapina Arrow 20 mg comprimé orodispersible	Olanzapina	20 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Francja	Arrow Génériques		Olanzapina Arrow 5 mg comprimé orodispersible	Olanzapina	5 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Francja	Arrow Génériques		Olanzapine ARROW 5 mg comprimé	Olanzapina	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Arrow Génériques		Olanzapine ARROW 7.5 mg comprimé	Olanzapina	7,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Arrow Génériques		Racecadotril Arrow 100 mg, gélule	Racekadotryl	100 mg	Kapsułka	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	Baxter B.V.		Propofol Baxter 10 mg/ml, émulsion injectable/pour perfusion	Propofol	10 mg/ml	Emulsja do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Francja	Baxter B.V.		Propofol Baxter 20 mg/ml, émulsion injectable/pour perfusion	Propofol	20 mg/ml	Emulsja do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Francja	Biogaran		Abacavir/Lamivudine Biogaran 600 mg/300 mg, comprimé pelliculé	Abakawir/lamivudyna	600 mg / 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Biogaran		Atazanavir Biogaran 150 mg, gélule	Atazanawir	150 mg	Kapsułka	Podanie doustne
Francja	Biogaran		Atazanavir Biogaran 200 mg, gélule	Atazanawir	200 mg	Kapsułka	Podanie doustne
Francja	Biogaran		Atazanavir Biogaran 300 mg, gélule	Atazanawir	300 mg	Kapsułka	Podanie doustne
Francja	Biogaran		Darunavir Biogaran 600 mg, comprimé pelliculé	Darunawir	600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Biogaran		Darunavir Biogaran 800 mg, comprimé pelliculé	Darunawir	800 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Biogaran		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Biogaran 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	Efawirenz/emtricytabina/tenofowir	600 mg / 200 mg / 245 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Biogaran		Erlotinib Biogaran 100 mg, comprimé pelliculé	Erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Biogaran		Erlotinib Biogaran 150 mg, comprimé pelliculé	Erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Biogaran		Erlotinib Biogaran 25 mg, comprimé pelliculé	Erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Biogaran		Lapatinib Pharos 250 mg, comprimé pelliculé	Lapatynib	250 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Abacavir/Lamivudine EG 600 mg/300 mg, comprimé pelliculé	Abakawir/lamivudyna	600 mg / 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 150 mg, comprimé pelliculé	Darunawir	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 300 mg, comprimé pelliculé	Darunawir	300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 400 mg, comprimé pelliculé	Darunawir	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 600 mg, comprimé pelliculé	Darunawir	600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 75 mg, comprimé pelliculé	Darunawir	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Darunavir EG 800 mg, comprimé pelliculé	Darunawir	800 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil EG 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	Efawirenz/emtricytabina/tenofowir	600 mg / 200 mg / 245 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Erlotinib EG 100 mg, comprimé pelliculé	Erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Erlotinib EG 150 mg, comprimé pelliculé	Erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Erlotinib EG 25 mg, comprimé pelliculé	Erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Lacosamide EG 100 mg, comprimé pelliculé	Lakozamid	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Lacosamide EG 150 mg, comprimé pelliculé	Lakozamid	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Lacosamide EG 200 mg, comprimé pelliculé	Lakozamid	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Lacosamide EG 50 mg, comprimé pelliculé	Lakozamid	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Tadalafil EG 10 mg, comprimé pelliculé	Tadalafil	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Tadalafil EG 2,5 mg, comprimé pelliculé	Tadalafil	2,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Tadalafil EG 20 mg, comprimé pelliculé	Tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics		Tadalafil EG 5 mg, comprimé pelliculé	Tadalafil	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Eugia Pharma (Malta) Limited		Anastrozole Arrow LAB 1 mg, comprimé pelliculé	Anastrozol	1 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	Laboratoires Majorelle		Kronalis 10 mg, comprimé pelliculé	Tadalafil	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Laboratoires Majorelle		Kronalis 2,5 mg, comprimé pelliculé	Tadalafil	2,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Laboratoires Majorelle		Kronalis 20 mg, comprimé pelliculé	Tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Laboratoires Majorelle		Kronalis 5 mg, comprimé pelliculé	Tadalafil	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Sandoz		Atazanavir Sandoz 200 mg, gélule	Atazanawir	200 mg	Kapsułka	Podanie doustne
Francja	Sandoz		Atazanavir Sandoz 300 mg, gélule	Atazanawir	300 mg	Kapsułka	Podanie doustne
Francja	Sandoz		Darunavir Sandoz 400 mg, comprimé pelliculé	Darunawir	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Sandoz		Darunavir Sandoz 600 mg, comprimé pelliculé	Darunawir	600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Sandoz		Darunavir Sandoz 800 mg, comprimé pelliculé	Darunawir	800 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Sandoz		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofowir Disoproxil Sandoz 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	Efawirenz/emtrycytabina/tenofowir	600 mg / 200 mg / 245 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Sandoz		Erlotinib Sandoz 100 mg, comprimé pelliculé	Erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Sandoz		Erlotinib Sandoz 150 mg, comprimé pelliculé	Erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Sandoz		Erlotinib Sandoz 25 mg, comprimé pelliculé	Erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Teva Sante		Deferasirox Teva 900 mg, comprimé pelliculé	Deferazyroks	900 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	Viatrix Sante		Erlotinib Viatrix 100 mg, comprimé pelliculé	Erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Viatrix Sante		Erlotinib Viatrix 150 mg, comprimé pelliculé	Erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Viatrix Sante		Erlotinib Viatrix 25 mg, comprimé pelliculé	Erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Viatrix Sante		Posaconazole Viatrix 40 mg/mL, suspension buvable	Pozakonazol	40 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne
Francja	Viatrix Sante		Vildagliptin Viatrix 50 mg, comprimé	Wildagliptyna	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	Zentiva France		Racecadotril Zentiva 100 mg, gélule	Racekadotryl	100 mg	Kapsułka	Podanie doustne
Francja		Arrow Génériques	Topiramate Arrow 15 mg, gélule	Topiramat	15 mg	Kapsułka	Podanie doustne
Francja		Arrow Génériques	Topiramate Arrow 25 mg, gélule	Topiramat	25 mg	Kapsułka	Podanie doustne
Francja		Arrow Génériques	Topiramate Arrow 50 mg, gélule	Topiramat	50 mg	Kapsułka	Podanie doustne
Francja		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozine Metformine Arrow 5 mg/1 000 mg, comprimé pelliculé	Dapagliflozyna/metformina	5 mg / 1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja		Crescent Pharma International Limited	Midodrine Hydrochloride 2,5 mg, comprimé	Midodryna	2,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja		Crescent Pharma International Limited	Midodrine Hydrochloride 5 mg, comprimé	Midodryna	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja		Generis Farmaceutica, S.A.	Teriflunomide Arrow 14 mg, comprimé pelliculé	Teryflunomid	14 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistine Kappler 24 mg, comprimé	Betahistyna	24 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistine Kappler 8 mg, comprimé	Betahistyna	8 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja		Morningside Healthcare (Malta) Ltd.	Ponade 50 mg, comprimé	Dapson	50 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja		Nutra Essential OTC, S.L.	Ibuprofene Winadol 400 mg, capsule molle	Ibuprofen	400 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne
Francja		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150 mg, gélules	Nilotinib	150 mg	Kapsułka	Podanie doustne
Francja		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150 mg, gélules	Nilotinib	150 mg	Kapsułka	Podanie doustne
Francja		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 150 mg, gélule	Nilotinib	150 mg	Kapsułka	Podanie doustne
Francja		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200 mg, gélules	Nilotinib	200 mg	Kapsułka	Podanie doustne
Francja		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200 mg, gélules	Nilotinib	200 mg	Kapsułka	Podanie doustne
Francja		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 200 mg, gélule	Nilotinib	200 mg	Kapsułka	Podanie doustne
Francja		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50 mg, gélules	Nilotinib	50 mg	Kapsułka	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50 mg, gélules	Nilotynib	50 mg	Kapsułka	Podanie doustne
Francja		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatrix 50 mg, gélule	Nilotynib	50 mg	Kapsułka	Podanie doustne
Niemcy	1 A Pharma GmbH		Sitagliptin/Metformin - 1 A Pharma 50 mg/850 mg Filmtabletten	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 850 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Aliud Pharma GmbH		Darunavir AL 400 mg Filmtabletten	Darunawir	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Aliud Pharma GmbH		Darunavir AL 600 mg Filmtabletten	Darunawir	600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Aliud Pharma GmbH		Darunavir AL 800 mg Filmtabletten	Darunawir	800 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Aliud Pharma GmbH		Deferasirox AL 900 mg Filmtabletten	Deferazyroks	900 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Aliud Pharma GmbH		Lapatinib AL 250 mg Filmtabletten	Lapatynib	250 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Aliud Pharma GmbH		Posaconazol AL 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	Pozakonazol	40 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne
Niemcy	Aliud Pharma GmbH		Tadalafil AL 10 mg Filmtabletten	Tadalafil	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Aliud Pharma GmbH		Tadalafil AL 20 mg Filmtabletten	Tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Aliud Pharma GmbH		Tadalafil PAH AL 20 mg Filmtabletten	Tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Aliud Pharma GmbH		Tadalafil AL 5 mg Filmtabletten	Tadalafil	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Aliud Pharma GmbH		Abacavir/Lamivudin AL 600 mg/300 mg Filmtabletten	Abakawir/lamivudyna	600 mg / 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Aliud Pharma GmbH		Atazanavir AL 150 mg Hartkapseln	Atazanawir	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Aliud Pharma GmbH		Atazanavir AL 200 mg Hartkapseln	Atazanawir	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Niemcy	Aliud Pharma GmbH		Atazanavir AL 300 mg Hartkapseln	Atazanawir	300 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Niemcy	Aliud Pharma GmbH		Efavirenz/ emtricitabine/ tenofoviridis AL 600 mg/200 mg/245 mg Filmtabletten	Efavirenz/emtrycytabina/tenofowir	600 mg / 200 mg / 245 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Aliud Pharma GmbH		Lacosamid AL 100 mg Filmtabletten	Lakozamid	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Aliud Pharma GmbH		Lacosamid AL 150 mg Filmtabletten	Lakozamid	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Aliud Pharma GmbH		Lacosamid AL 200 mg Filmtabletten	Lakozamid	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Aliud Pharma GmbH		Lacosamid AL 50 mg Filmtabletten	Lakozamid	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Baxter B.V.		Propofol Baxter 10 mg/ml Emulsion zur Injektion/Infusion	Propofol	10 mg/ml	Emulsja do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Niemcy	Baxter B.V.		Propofol Baxter 10 mg/ml MCT Emulsion zur Injektion/Infusion	Propofol	10 mg/ml	Emulsja do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Niemcy	Baxter B.V.		Propofol Baxter 20 mg/ml Emulsion zur Injektion/Infusion	Propofol	20 mg/ml	Emulsja do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Niemcy	Baxter B.V.		Propofol Baxter 20 mg/ml MCT Emulsion zur Injektion/Infusion	Propofol	20 mg/ml	Emulsja do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Niemcy	betapharm Arzneimittel GmbH		Abacavir/Lamivudin beta 600 mg/300 mg Filmtabletten	Abakawir/lamivudyna	600 mg / 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	betapharm Arzneimittel GmbH		Atazanavir beta 150 mg Hartkapseln	Atazanawir	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	betapharm Arzneimittel GmbH		Atazanavir beta 200 mg Hartkapseln	Atazanawir	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Niemcy	betapharm Arzneimittel GmbH		Atazanavir beta 300 mg Hartkapseln	Atazanawir	300 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Niemcy	betapharm Arzneimittel GmbH		Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil beta 600 mg/200 mg/245 mg Filmtabletten	Efawirenz/emtricytabina/tenofowir	600 mg / 200 mg / 245 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	betapharm Arzneimittel GmbH		Posaconazol beta 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	Pozakonazol	40 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne
Niemcy	Brillpharma (Ireland) Limited		Solifenacin Brillpharma 1mg/ml Lösung zum Einnehmen	Solifenacyna	1 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne
Niemcy	C4 health GmbH		Metformin C4 health 1 000 mg Filmtabletten	Metformina	1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	C4 health GmbH		Metformin C4 health 500 mg Filmtabletten	Metformina	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	C4 health GmbH		Metformin C4 health 850 mg Filmtabletten	Metformina	850 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 10 mg Filmtabletten	Tadalafil	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 2,5 mg Filmtabletten	Tadalafil	2,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 20 mg Filmtabletten	Tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 5 mg Filmtabletten	Tadalafil	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Vildagliptin Denk 50 mg Tabletten	Wildagliptyna	50 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid ELPEN 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid ELPEN 10 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	10 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid ELPEN 10 mg/320 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	10 mg / 320 mg / 25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid ELPEN 5 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Amlodipin/Valsartan/Hydrochlorothiazid ELPEN 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	5 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Vildagliptin ELPEN 50 mg Tabletten	Wildagliptyna	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Eugia Pharma (Malta) Limited		Anastro Puren 1 mg Filmtabletten	Anastrozol	1 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Glenmark Arzneimittel GmbH		Posaconazol Glenmark 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	Pozakonazol	40 mg	Zawiesina doustna	Podanie doustne
Niemcy	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark 100 mg Filmtabletten	Erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark 150 mg Filmtabletten	Erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark 25 mg Filmtabletten	Erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Hexal AG		Atazanavir HEXAL 200 mg Hartkapseln	Atazanawir	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Niemcy	Hexal AG		Atazanavir HEXAL 300 mg Hartkapseln	Atazanawir	300 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Niemcy	Hexal AG		Darunavir HEXAL 600 mg Filmtabletten	Darunawir	600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Hexal AG		Darunavir HEXAL 800 mg Filmtabletten	Darunawir	800 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Hexal AG		Padviram 600 mg/200 mg/245 mg Filmtabletten	Efawirenz/emtrycytabina/tenofowir	600 mg / 200 mg / 245 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Hexal AG		Erlotinib Hexal 100 mg Filmtabletten	Erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Hexal AG		Erlotinib Hexal 150 mg Filmtabletten	Erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Hexal AG		Erlotinib Hexal 25 mg Filmtabletten	Erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Hexal AG		Sitagliptin Metformin HEXAL 50 mg/850 mg Filmtabletten	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 850 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Hexal AG		Sorafenib HEXAL 400 mg Filmtabletten	Sorafenib	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Holsten Pharma GmbH		Amlodipin/Valsartan/HCT Holsten 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Holsten Pharma GmbH		Amlodipin/Valsartan/HCT Holsten 10 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	10 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Holsten Pharma GmbH		Amlodipin/Valsartan/HCT Holsten 10 mg/320 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	10 mg / 320 mg / 25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Holsten Pharma GmbH		Amlodipin/Valsartan/HCT Holsten 5 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Holsten Pharma GmbH		Amlodipin/Valsartan/HCT Holsten 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	5 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Klinge Pharma GmbH		Diaverde 100 mg Hartkapseln	Racekadotryl	100 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Niemcy	Milstein C.V.		Pilocarpinhydrochlorid Milstein 5 mg Filmtabletten	Pilokarpina	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchanova 0,5 mg Tabletten	Kolchicyna	0,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchanova 1 mg Tabletten	Kolchicyna	1 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 5 mg Tabletten	Olanzapina	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 10 mg Tabletten	Olanzapina	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 15 mg Tabletten	Olanzapina	15 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 2.5 mg Tabletten	Olanzapina	2,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 20 mg Tabletten	Olanzapina	20 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy	PUREN Pharma GmbH & Co. KG		Olanzapin Aurobindo 7.5 mg Tabletten	Olanzapina	7,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy	Puren Pharma GmbH & Co. KG		Bosentan Puren 125 mg Filmtabletten	Bosentan	125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Puren Pharma GmbH & Co. KG		Bosentan Puren 62,5 mg Filmtabletten	Bosentan	62,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Puren Pharma GmbH & Co. KG		Leflunomid Puren 10 mg Filmtabletten	Leflunomid	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Puren Pharma GmbH & Co. KG		Leflunomid Puren 15 mg Filmtabletten	Leflunomid	15 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Puren Pharma GmbH & Co. KG		Nevirapin Aurobindo 400 mg Retardtabletten	Newirapina	400 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy	ratiopharm GmbH		Deferasirox-ratiopharm 900 mg Filmtabletten	Deferazyroks	900 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	ratiopharm GmbH		Posaconazol-ratiopharm 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	Pozakonazol	40 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne
Niemcy	Stadapharm GmbH		Deferasirox Stada 900 mg Filmtabletten	Deferazyroks	900 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Stadapharm GmbH		Erlotinib Stada 100 mg Filmtabletten	Erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Stadapharm GmbH		Erlotinib Stada 150 mg Filmtabletten	Erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Stadapharm GmbH		Erlotinib Stada 25 mg Filmtabletten	Erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Stadapharm GmbH		Erlotinib Stada 50 mg Filmtabletten	Erlotynib	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Stadapharm GmbH		Lacosamid Stada 100 mg Filmtabletten	Lakozamid	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Stadapharm GmbH		Lacosamid Stada 150 mg Filmtabletten	Lakozamid	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Stadapharm GmbH		Lacosamid Stada 200 mg Filmtabletten	Lakozamid	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Stadapharm GmbH		Lacosamid Stada 50 mg Filmtabletten	Lakozamid	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Stadapharm GmbH		Lapatinib Stada 250 mg Filmtabletten	Lapatynib	250 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Stadapharm GmbH		Sorafenib Stada 400 mg Filmtabletten	Sorafenib	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Stadapharm GmbH		Tadalafil Stada 10 mg Filmtabletten	Tadalafil	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Stadapharm GmbH		Tadalafil Stada 20 mg Filmtabletten	Tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Stadapharm GmbH		Tadalafil Stada 5 mg Filmtabletten	Tadalafil	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Umedica Netherlands B.V.		Atorvastatin Umedica 10 mg Filmtabletten	Atorwastatyna	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Umedica Netherlands B.V.		Atorvastatin Umedica 20 mg Filmtabletten	Atorwastatyna	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Umedica Netherlands B.V.		Atorvastatin Umedica 40 mg Filmtabletten	Atorwastatyna	40 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Umedica Netherlands B.V.		Atorvastatin Umedica 80 mg Filmtabletten	Atorwastatyna	80 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepin Umedica 100 mg Tabletten	Karbamazepina	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepin Umedica 200 mg Tabletten	Karbamazepina	200 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepin Umedica 400 mg Tabletten	Karbamazepina	400 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 180 mg Filmtabletten	Deferazyroks	180 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 360 mg Filmtabletten	Deferazyroks	360 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 90 mg Filmtabletten	Deferazyroks	90 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidon Umedica 267 mg Filmtabletten	Pirfenidon	267 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidon Umedica 801 mg Filmtabletten	Pirfenidon	801 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazin Umedica 375 mg Retardtabletten	Ranolazyna	375 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazin Umedica 500 mg Retardtabletten	Ranolazyna	500 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazin Umedica 750 mg Retardtabletten	Ranolazyna	750 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy	Umedica Netherlands B.V.		Sildenafil Umedica 20 mg Filmtabletten	Sildenafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Zentiva k.s.		Amlodipin/Valsartan/HCT Zentiva 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Zentiva k.s.		Amlodipin/Valsartan/HCT Zentiva 10 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	10 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Zentiva k.s.		Amlodipin/Valsartan/HCT Zentiva 10 mg/320 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	10 mg / 320 mg / 25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Zentiva k.s.		Amlodipin/Valsartan/HCT Zentiva 5 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Zentiva k.s.		Amlodipin/Valsartan/HCT Zentiva 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	5 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Zentiva Pharma GmbH		Posaconazol Zentiva 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen	Pozakonazol	40 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne
Niemcy		2care4 Generics ApS	Bendatol	Albendazol	400 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozin/ Metformin Aurobindo 5 mg/ 1 000 mg Filmtabletten	Dapagliflozyna/ metformina	5 mg / 1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozin/Metformin PUREN 5 mg 100 mg Filmtabletten	Dapagliflozyna/ metformina	5 mg / 1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozin/ Metformin Aurobindo 5 mg/ 850 mg Filmtabletten	Dapagliflozyna/ metformina	5 mg / 850 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozin/Metformin PUREN 5 mg 850 mg Filmtabletten	Dapagliflozyna/ metformina	5 mg / 850 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 12,5 mg Filmtabletten	Eltrombopag	12,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 25 mg Filmtabletten	Eltrombopag	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 50 mg Filmtabletten	Eltrombopag	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 75 mg Filmtabletten	Eltrombopag	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ralaxa 375 mg Retardtabletten	Ranolazyna	375 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranange 375 mg Retardtabletten	Ranolazyna	375 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 375 mg Retardtabletten	Ranolazyna	375 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 375 mg Retardtabletten	Ranolazyna	375 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine ELPEN 375 mg Retardtabletten	Ranolazyna	375 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen 375 mg Retardtabletten	Ranolazyna	375 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 375 mg Retardtabletten	Ranolazyna	375 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rovalo 375 mg Retardtabletten	Ranolazyna	375 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ralaxa 500 mg Retardtabletten	Ranolazyna	500 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranange 500 mg Retardtabletten	Ranolazyna	500 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 500 mg Retardtabletten	Ranolazyna	500 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 500 mg Retardtabletten	Ranolazyna	500 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine ELPEN 500 mg Retardtabletten	Ranolazyna	500 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen 500 mg Retardtabletten	Ranolazyna	500 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 500 mg Retardtabletten	Ranolazyna	500 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rovalo 500 mg Retardtabletten	Ranolazyna	500 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ralaxa 750 mg Retardtabletten	Ranolazyna	750 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranange 750 mg Retardtabletten	Ranolazyna	750 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 750 mg Retardtabletten	Ranolazyna	750 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 750 mg Retardtabletten	Ranolazyna	750 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazine ELPEN 750 mg Retardtabletten	Ranolazyna	750 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen 750 mg Retardtabletten	Ranolazyna	750 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rovalo 750 mg Retardtabletten	Ranolazyna	750 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 750 mg Retardtabletten	Ranolazyna	750 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy		Generis Farmacêutica, S.A.	Teriflunomid PUREN 14 mg Filmtabletten	Teryflunomid	14 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodon PUREN 100 mg Filmtabletten	Trazodon	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Generis Phar, Unipessoal Lda	Teriflunomid Aurobindo 14 mg Filmtabletten	Teryflunomid	14 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 375 mg Retardtabletten	Ranolazyna	375 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 375 mg Retardtabletten	Ranolazyna	375 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 500 mg Retardtabletten	Ranolazyna	500 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 500 mg Retardtabletten	Ranolazyna	500 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 750 mg Retardtabletten	Ranolazyna	750 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 750 mg Retardtabletten	Ranolazyna	750 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 375 mg Retardtabletten	Ranolazyna	375 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 500 mg Retardtabletten	Ranolazyna	500 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 750 mg Retardtabletten	Ranolazyna	750 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 16 mg Tabletten	Betahistyna	16 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kapplerpharma 16 mg Tabletten	Betahistyna	16 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 24 mg Tabletten	Betahistyna	24 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kapplerpharma 24 mg Tabletten	Betahistyna	24 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 8 mg Tabletten	Betahistyna	8 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kapplerpharma 8 mg Tabletten	Betahistyna	8 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy		Morningside Healthcare (Malta) Ltd.	Mercaptopurine Morningside 10 mg Tabletten	Merkaptopuryna	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy		Morningside Healthcare (Malta) Ltd.	Mercaptopurine Morningside 50 mg Tabletten	Merkaptopuryna	50 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy		Neuraxpharm Bohemia s.r.o.	Trazodon neuraxpharm 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Trazodon	150 mg	Tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy		Neuraxpharm Bohemia s.r.o.	Trazodon neuraxpharm 75 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Trazodon	75 mg	Tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy		Phagecon - Servicios e Consultoria Farmaceutica, Lda.	Trazodon Phagecon 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Trazodon	150 mg	Tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy		Phagecon - Servicios e Consultoria Farmaceutica, Lda.	Trazodon Phagecon 75 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Trazodon	75 mg	Tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul 10 mg Schmelztabletten	Olanzapina	10 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Niemcy		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul 15 mg Schmelztabletten	Olanzapina	15 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Niemcy		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul 20 mg Schmelztabletten	Olanzapina	20 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Niemcy		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul 5 mg Schmelztabletten	Olanzapina	5 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Niemcy		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg Hartkapseln	Nilotinib	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Niemcy		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg Hartkapseln	Nilotinib	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Niemcy		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatrix 150 mg Hartkapseln	Nilotinib	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Niemcy		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg Hartkapseln	Nilotinib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Niemcy		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg Hartkapseln	Nilotinib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris Hartkapseln	Nilotinib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Niemcy		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg Hartkapseln	Nilotinib	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Niemcy		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg Hartkapseln	Nilotinib	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Niemcy		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris 50 mg Hartkapseln	Nilotinib	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Niemcy		Torrent Pharma (Malta) Ltd	Pazopanib 200 mg	Pazopanib	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Umedica Netherlands B.V.	Dimethyl Fumarat Umedica 120 mg magensaftresistente Hartkapseln	Fumaran dimetylu	120 mg	Kapsułka dojelitowa, twarda	Podanie doustne
Niemcy		Umedica Netherlands B.V.	Dimethyl Fumarat Umedica 240 mg magensaftresistente Hartkapseln	Fumaran dimetylu	240 mg	Kapsułka dojelitowa, twarda	Podanie doustne
Niemcy		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepin 150 mg Filmtabletten	Okskarbazepina	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepin 300 mg Filmtabletten	Okskarbazepina	300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepin 600 mg Filmtabletten	Okskarbazepina	600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy		Zentiva k.s.	Zymela 375 mg Retardtabletten	Ranolazyna	375 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy		Zentiva k.s.	Zymela 500 mg Retardtabletten	Ranolazyna	500 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy		Zentiva k.s.	Zymela 750 mg Retardtabletten	Ranolazyna	750 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Grecja	Baxter B.V.		Propofol Baxter	Propofol	10 mg/ml	Emulsja do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Grecja	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Ebimia	Amlodypina/irbesartan	10 mg / 150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Ebimia	Amlodypina/irbesartan	10 mg / 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Ebimia	Amlodypina/irbesartan	5 mg / 150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Ebimia	Amlodypina/irbesartan	5 mg / 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Valsimia HCT	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Valsimia HCT	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	10 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Valsimia HCT	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	10 mg / 320 mg / 25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Valsimia HCT	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Valsimia HCT	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	5 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Antorcin	Atorwastatyna	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefara	Darunawir	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefara	Darunawir	300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefara	Darunawir	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefara	Darunawir	600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefara	Darunawir	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Dodefara	Darunawir	800 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Issoferrol Max	Deferazyroks	900 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Hemocinol	Efawirenz/emtrycytabina/tenofowir	600 mg / 200 mg / 245 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Padlas	Wildagliptyna	50 mg	Tabletka	Podanie doustne
Grecja	Enorasis		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Aenorasis	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Enorasis		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Aenorasis	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	10 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Enorasis		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Aenorasis	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	10 mg / 320 mg / 25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Enorasis		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Aenorasis	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	Enorasis		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Aenorasis	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	5 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Genep harm S.A.		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Genep harm	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Genep harm S.A.		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Genep harm	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	10 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Genep harm S.A.		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Genep harm	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	10 mg / 320 mg / 25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Genep harm S.A.		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Genep harm	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Genep harm S.A.		Amlodipine+Valsartan+Hydrochlorothiazide/ Genep harm	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	5 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	Genepharma S.A.		Lacosamide Genepharma	Lakozamid	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Genepharma S.A.		Lacosamide Genepharma	Lakozamid	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Genepharma S.A.		Lacosamide Genepharma	Lakozamid	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Genepharma S.A.		Lacosamide Genepharma	Lakozamid	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Genepharma S.A.		Posaconazole Genepharma	Pozakonazol	40 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne
Grecja	Genepharma S.A.		Genement	Tadalafil	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Genepharma S.A.		Genement	Tadalafil	2,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Genepharma S.A.		Genement	Tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Genepharma S.A.		Genement	Tadalafil	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Genepharma S.A.		Vildagliptin Genepharma	Wildagliptyna	50 mg	Tabletka	Podanie doustne
Grecja	Genepharma S.A.		Radicut	Wildagliptyna/ metformina	50 mg / 850 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Genepharma S.A.		Radicut	Wildagliptyna/ metformina	50 mg / 1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Mylan Ireland Limited		Erlotinib Mylan	Erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Mylan Ireland Limited		Erlotinib Mylan	Erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicin/Pharmaselect	Kolchicyna	0,5 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicin/Pharmaselect	Kolchicyna	1 mg	Tabletka	Podanie doustne
Grecja	Rafarm		Ranolazine Rafarm	Ranolazyna	375 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Grecja	Rafarm		Ranolazine Rafarm	Ranolazyna	500 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Grecja	Rafarm		Ranolazine Rafarm	Ranolazyna	750 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Grecja	Sandoz d.d.		Sitagliptin+ Metformin Sandoz	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 850 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Sandoz d.d.		Sorafenib Sandoz	Sorafenib	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Viartis Limited		Tuttecvi	Wildagliptyna	50 mg	Tabletka	Podanie doustne
Grecja	Win Medica S.A.		Combipress	Amlodypina/irbesartan	10 mg / 150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Win Medica S.A.		Combipress	Amlodypina/irbesartan	10 mg / 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Win Medica S.A.		Combipress	Amlodypina/irbesartan	5 mg / 150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Win Medica S.A.		Combipress	Amlodypina/irbesartan	5 mg / 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Win Medica S.A.		Combipress Plus	Amlodypina/irbesartan/hydrochlorotiazyd	10 mg / 300 mg / 12,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	Win Medica S.A.		Combipress Plus	Amlodypina/ irbesartan/hydrochlorotiazyd	5 mg / 300 mg / 12,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Win Medica S.A.		Vildus	Wildagliptyna	50 mg	Tabletka	Podanie doustne
Grecja		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Roxaza	Ranolazyna	375 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Grecja		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Zirana/Jexera	Ranolazyna	375 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Grecja		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Roxaza	Ranolazyna	500 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Grecja		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Zirana/Jexera	Ranolazyna	500 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Grecja		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Roxaza	Ranolazyna	750 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Grecja		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Zirana/Jexera	Ranolazyna	750 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Grecja		Genepfarm S.A.	Bottiar	Linagliptyna	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja		Genepfarm S.A.	LAFIVAL	Tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja		Innovis	Renofrin	Ranolazyna	375 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Grecja		Innovis	Renofrin	Ranolazyna	500 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Grecja		Innovis	Renofrin	Ranolazyna	750 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Grecja		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	NILOTINIB PHAROS	Nilotinib	150 mg	Kapsułka	Podanie doustne
Grecja		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	Kapsułka	Podanie doustne
Grecja		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Grecja		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Grecja		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	RANOLAZINE/SANDOZ	Ranolazyna	375 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Grecja		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	RANOLAZINE/SANDOZ	Ranolazyna	500 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Grecja		Sandoz Pharmaceuticals d.d.	RANOLAZINE/SANDOZ	Ranolazyna	750 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Grecja		Viartis Limited	Nilotinib Viartis	Nilotinib	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Grecja		Viartis Limited	Nilotinib Viartis	Nilotinib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Grecja		Win Medica S.A.	Ranange	Ranolazyna	375 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Grecja		Win Medica S.A.	Ranange	Ranolazyna	500 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja		Win Medica S.A.	Ranange	Ranolazyna	750 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Węgry	1 A Pharma GmbH		SITAGLIPTIN/METFORMIN 1 A PHARMA 50 mg/850 mg filmtabletta	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 850 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 100 mg filmtabletta	Lakozamid	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 150 mg filmtabletta	Lakozamid	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 200 mg filmtabletta	Lakozamid	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid 50 mg filmtabletta	Lakozamid	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		TADALAFIL AOP 20 mg filmtabletta	Tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Padlas 50 mg Tabletta	Wildagliptyna	50 mg	Tabletka	Podanie doustne
Węgry	Elpen Pharmaceutical Co. Inc		Vildagliptin Elpen 50 mg tabletta	Wildagliptyna	50 mg	Tabletka	Podanie doustne
Węgry	Genepharma S.A.		Lacosamide/Genepharma 100 mg filmtabletta	Lakozamid	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	Genepharma S.A.		Lacosamide/Genepharma 150 mg filmtabletta	Lakozamid	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	Genepharma S.A.		Lacosamide/Genepharma 200 mg filmtabletta	Lakozamid	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	Genepharma S.A.		Lacosamide/Genepharma 50 mg filmtabletta	Lakozamid	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	Genepharma S.A.		Posaconazole Genepharma 40 mg/ml suszpenzjón	Pozakonazol	40 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne
Węgry	Genepharma S.A.		Radicut 50 mg/850 mg filmtabletta	Wildagliptyna/metformina	50 mg / 850 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Węgry	Genepfarm S.A.		Radicut 50 mg/1 000 mg filmtabletta	Wildagliptyna/ metformina	50 mg / 1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	Pharmascience International Limited		Erlotinib Pharmascience 100 mg filmtabletta	Erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	Pharmascience International Limited		Erlotinib Pharmascience 150 mg filmtabletta	Erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 100 mg, filmtabletta	Erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 100 mg, filmtabletta	Erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 150 mg, filmtabletta	Erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 150 mg, filmtabletta	Erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 25 mg, filmtabletta	Erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.		Erlotinib Sandoz 25 mg, filmtabletta	Erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada 100 mg filmtabletta	Erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada 150 mg filmtabletta	Erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada 25 mg filmtabletta	Erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada 50 mg filmtabletta	Erlotynib	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Węgry	Stada Arzneimittel AG		SORAFENIB STADA 400 mg filmtabletta	Sorafenib	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	Supremex Kft.		Vildagliptin/metformin Supremex 50/1 000 mg filmtabletta	Wildagliptyna/metformina	50 mg / 1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	Viartis Limited		Erlotinib Mylan 100 mg filmtabletta	Erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	Viartis Limited		Erlotinib Mylan 150 mg filmtabletta	Erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	Viartis Limited		Erlotinib Mylan 25 mg filmtabletta	Erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	Viartis Limited		Erlotinib Mylan 50 mg filmtabletta	Erlotynib	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	Vipharm S.A.		Anvildis 50 mg tabletta	Wildagliptyna	50 mg	Tabletka	Podanie doustne
Węgry	Vipharm S.A.		Anvildismet 50 mg/850 mg filmtabletta	Wildagliptyna/metformina	50 mg / 850 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	Vipharm S.A.		Anvildismet 50 mg/1 000 mg filmtabletta	Wildagliptyna/metformina	50 mg / 1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	Win Medica S.A.		Vildus 50 mg Tabletta	Wildagliptyna	50 mg	Tabletka	Podanie doustne
Węgry	Zentiva k.s.		Varlota 100 mg filmtabletta	Erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	Zentiva k.s.		Varlota 150 mg filmtabletta	Erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry	Zentiva k.s.		Varlota 50 mg filmtabletta	Erlotynib	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Węgry		Aenorasis S.A.	NilotinibAenorasis 150 mg kemény kapszula	Nilotynib	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Węgry		Aenorasis S.A.	NilotinibAenorasis 200 mg kemény kapszula	Nilotynib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Węgry		Aenorasis S.A.	NilotinibAenorasis 50 mg kemény kapszula	Nilotynib	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Węgry		Egis Pharmaceuticals PLC	Granoza 150 mg hard capsules	Nilotynib	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Węgry		Egis Pharmaceuticals PLC	Granoza 200 mg hard capsules	Nilotynib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Węgry		Egis Pharmaceuticals PLC	Granoza 50 mg hard capsules	Nilotynib	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Węgry		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 16 mg tableta	Betahistyna	16 mg	Tabletka	Podanie doustne
Węgry		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 24 mg tableta	Betahistyna	24 mg	Tabletka	Podanie doustne
Węgry		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 8 mg tableta	Betahistyna	8 mg	Tabletka	Podanie doustne
Węgry		Pharmascience International Limited	Nilotinib Pharmascience 150 mg kemény kapszula	Nilotynib	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Węgry		Pharmascience International Limited	Nilotinib Pharmascience 200 mg kemény kapszula	Nilotynib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Węgry		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Evaness 150 mg mg kemény kapszula	Nilotynib	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Węgry		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150mg hard capsules	Nilotynib	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Węgry		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150mg hard capsules	Nilotynib	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Węgry		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150mg hard capsules	Nilotinib	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Węgry		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Evaness 200 mg kemény kapszula	Nilotinib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Węgry		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Węgry		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Węgry		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Węgry		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Evaness 50 mg mg kemény kapszula	Nilotinib	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Węgry		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50mg hard capsules	Nilotinib	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Węgry		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50mg hard capsules	Nilotinib	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Węgry		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50mg hard capsules	Nilotinib	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Węgry		Viartis Limited	Nilotinib Viartis 150 mg kemény kapszula	Nilotynib	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Węgry		Viartis Limited	Nilotinib Viartis 200 mg kemény kapszula	Nilotynib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Węgry		Viartis Limited	Nilotinib Viartis 50 mg kemény kapszula	Nilotynib	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Węgry		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva 150 mg kemény kapszula	Nilotynib	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Węgry		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva 200mg kemény kapszula	Nilotynib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Węgry		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva 50 mg kemény kapszula	Nilotynib	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Islandia	Newbury Pharmaceuticals AB		Lapatinib Newbury	Lapatynib	250 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Islandia	Sandoz A/S		Padviram	Efawirenz/emtrycytabina/tenofowir	600 mg / 200 mg / 245 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Islandia	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Atazanawir	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Islandia	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Atazanawir	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Islandia	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Atazanawir	300 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Islandia	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lakozamid	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Islandia	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lakozamid	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Islandia	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lakozamid	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Islandia	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lakozamid	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Islandia		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Betahistyna	16 mg	Tabletka	Podanie doustne
Islandia		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Betahistyna	24 mg	Tabletka	Podanie doustne
Islandia		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler	Betahistyna	8 mg	Tabletka	Podanie doustne
Islandia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	Nilotynib	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Islandia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotynib	150 mg	Kapsułka	Podanie doustne
Islandia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	Nilotynib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Islandia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotynib	200 mg	Kapsułka	Podanie doustne
Islandia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	Nilotynib	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Islandia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotynib	50 mg	Kapsułka	Podanie doustne
Irlandia	Baxter B.V.		Propofol 10 mg/ml Emulsion for injection/infusion	Propofol	10 mg/ml	Emulsja do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Irlandia	Baxter B.V.		Propofol 20 mg/ml Emulsion for injection/infusion	Propofol	20 mg/ml	Emulsja do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Irlandia	Brillpharma (Ireland) Limited		Trazodone hydrochloride	Trazodon	100 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Irlandia	Brillpharma (Ireland) Limited		Trazodone hydrochloride	Trazodon	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Irlandia	Brillpharma (Ireland) Limited		Trazodone hydrochloride	Trazodon	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Irlandia	Brown & Burk IR Limited		Rimicorim	Limecyklina	300 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Irlandia	Brown & Burk IR Limited		Nefopam hydrochloride	Nefopam	30 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Irlandia	Clonmel Healthcare Ltd		Darunavir Clonmel 600 mg film-coated tablets	Darunawir	600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Irlandia	Clonmel Healthcare Ltd		Darunavir Clonmel 800 mg film-coated tablets	Darunawir	800 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Irlandia	Clonmel Healthcare Ltd		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Clonmel 600 mg/200 mg/245 mg film-coated tablets	Efavirenz/emtrycytabina/tenofowir	600 mg / 200 mg / 245 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Irlandia	Crescent Pharma International Limited		Dilacort	Prednizolon	2,5 mg	Tabletka dojelitowa	Podanie doustne
Irlandia	Crescent Pharma International Limited		Dilacort	Prednizolon	5 mg	Tabletka dojelitowa	Podanie doustne
Irlandia	Milstein C.V.		Midodrine hydrochloride tablets	Midodryna	2,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Irlandia	Milstein C.V.		Midodrine hydrochloride tablets	Midodryna	5 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Irlandia	Rowex Ltd.		Atazanavir Rowex 300 mg Capsules hard	Atazanawir	300 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Irlandia	Rowex Ltd.		Darunavir Rowex 800 mg Film-coated tablets	Darunawir	800 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Irlandia	Syri Pharma Limited t/a Thame Laboratories		Dipyridamole	Dipirydamol	40 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne
Irlandia	Syri Pharma Limited t/a Thame Laboratories		Oxybutynin hydrochloride	Oksybutynina	2,5 mg/5 ml	Roztwór doustny	Podanie doustne
Irlandia	Syri Pharma Limited t/a Thame Laboratories		Oxybutynin hydrochloride	Oksybutynina	5 mg/5 ml	Roztwór doustny	Podanie doustne
Irlandia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg, harde capsules	Nilotynib	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Irlandia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg, harde capsules	Nilotynib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Irlandia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg, harde capsules	Nilotynib	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Włochy	Almus S.R.L.		Metformina Almus	Metformina	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Amiloride E Idroclorotiazide Aurobindo	Amiloryd/hydrochlorotiazyd	5 mg / 50 mg	Tabletka	Podanie doustne
Włochy	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Bosentan Aurobindo	Bosentan	125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Bosentan Aurobindo	Bosentan	62,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo Pharma Italia	Olanzapina	10 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Włochy	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo	Olanzapina	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Włochy	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo	Olanzapina	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Włochy	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo Pharma Italia	Olanzapina	15 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Włochy	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo	Olanzapina	2,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Włochy	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo Pharma Italia	Olanzapina	20 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Włochy	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo Pharma Italia	Olanzapina	5 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Włochy	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L.		Olanzapina Aurobindo	Olanzapina	7,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Włochy	Baxter Holding B.V.		Rapiva	Propofol	10 mg/ml	Emulsja do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Włochy	Baxter Holding B.V.		Rapiva	Propofol	20 mg/ml	Emulsja do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Włochy	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptin e metformina DOC Generici	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 850 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	Dr. Reddy's S.r.l.		Abacavir e Lamivudina Dr. Reddy's	Abakawir/lamivudyna	600 mg / 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	EG SpA		Lacosamide EG	Lakozamid	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	EG SpA		Lacosamide EG	Lakozamid	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	EG SpA		Lacosamide EG	Lakozamid	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	EG SpA		Lacosamide EG	Lakozamid	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	EG SpA		Lapatinib EG	Lapatynib	250 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	EG SpA		Posaconazolo EG	Pozakonazol	40 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne
Włochy	EG SpA		Tadalafil EG	Tadalafil	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	EG SpA		Tadalafil EG	Tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	EG SpA		Tadalafil EG	Tadalafil	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Eugia Pharma (Malta) Limited		Anastrozolo Aurobindo Italia	Anastrozol	1 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Mylan SpA		Amlodipinea/Valsartan/ Idroclorotiazide Mylan Pharma	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Mylan SpA		Amlodipinea/Valsartan/ Idroclorotiazide Mylan Pharma	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	10 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Mylan SpA		Amlodipinea/Valsartan/ Idroclorotiazide Mylan Pharma	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	10 mg / 320 mg / 25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	Mylan SpA		Amlodipinea/Valsartan/ Idrochlorotiazide Mylan Pharma	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Mylan SpA		Amlodipinea/Valsartan/ Idrochlorotiazide Mylan Pharma	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	5 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Mylan SpA		Erlotinib Mylan	Erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Mylan SpA		Erlotinib Mylan	Erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Mylan SpA		Posaconazolol Mylan	Pozakonazol	40 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne
Włochy	Mylan SpA		Vildagliptin Mylan	Wildagliptyna	50 mg	Tabletka	Podanie doustne
Włochy	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicina Pharmaselect	Kolchicyna	0,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Włochy	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamexx	Kolchicyna	1 mg	Tabletka	Podanie doustne
Włochy	Sandoz GmbH		Sitagliptin e Metformina Sandoz GmbH	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 850 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Sandoz SpA		Atazanavi Sandoz	Atazanawir	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Włochy	Sandoz SpA		Atazanavir Sandoz	Atazanawir	300 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Włochy	Sandoz SpA		Darunavir Sandoz	Darunawir	600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Sandoz SpA		Darunavir Sandoz	Darunawir	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Sandoz SpA		Darunavir Sandoz	Darunawir	800 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	Sandoz SpA		Erlotinib Sandoz	Erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Sandoz SpA		Erlotinib Sandoz	Erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Dapagliflozyna e Metformina Aurobindo	Dapagliflozyna/metformina	5 mg / 850 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Dapagliflozyna e Metformina Aurobindo	Dapagliflozyna/metformina	5 mg / 1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Furosemide Aurobindo Italia	Furosemid	500 mg	Tabletka	Podanie doustne
Włochy		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Teriflunomide Aurobindo	Teryflunomid	14 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Trazodone Aurobindo	Trazodon	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy		Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	Trazodone Aurobindo	Trazodon	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy		DOC Generici S.r.l.	Rovalo	Ranolazyna	375 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Włochy		DOC Generici S.r.l.	Rovalo	Ranolazyna	500 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Włochy		DOC Generici S.r.l.	Rovalo	Ranolazyna	750 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Włochy		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	Ranolazyna	375 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Włochy		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	Ranolazyna	500 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	Ranolazyna	750 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Włochy		Kappler Pharma Consult GmbH	Betaistina Kapplerpharma	Betahistyna	16 mg	Tabletka	Podanie doustne
Włochy		Kappler Pharma Consult GmbH	Betaistina Kapplerpharma	Betahistyna	24 mg	Tabletka	Podanie doustne
Włochy		Kappler Pharma Consult GmbH	Betaistina Kapplerpharma	Betahistyna	8 mg	Tabletka	Podanie doustne
Włochy		LaNova farmaceutici S.r.l.	Dalafil	Tadalafil	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy		LaNova farmaceutici S.r.l.	Dalafil	Tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy		LaNova farmaceutici S.r.l.	Dalafil	Tadalafil	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy		Sandoz SpA	Ranolazina Sandoz	Ranolazyna	500 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Włochy		Sandoz SpA	Ranolazina Sandoz	Ranolazyna	375 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Włochy		Sandoz SpA	Ranolazina Sandoz	Ranolazyna	750 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Łotwa	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord 600 mg/300 mg film-coated tablets	Abakawir/lamivudyna	600 mg / 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Łotwa	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg film-coated tablets	Tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Łotwa	Baxter B.V.		Anesia 10 mg/ml emulsion for injection/infusion	Propofol	10 mg/ml	Emulsja do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Łotwa	Baxter B.V.		Anesia 20 mg/ml emulsion for injection/infusion	Propofol	20 mg/ml	Emulsja do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Łotwa	Elvim, SIA, Latvia		Vildagliptin/Metformin ELVIM 50 mg/850 mg film-coated tablets	Wildagliptyna/metformina	50 mg / 850 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Łotwa	Elvim, SIA, Latvia		Vildagliptin/Metformin ELVIM 50 mg/1 000 mg film-coated tablets	Wildagliptyna/metformina	50 mg / 1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Łotwa	LV System Service, Latvia		Suphrex 12.5 mg hard capsules	Sunitynib	12,5 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Łotwa	LV System Service, Latvia		Suphrex 50 mg hard capsules	Sunitynib	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Łotwa	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 100 mg film-coated tablets	Erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Łotwa	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg film-coated tablets	Erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Łotwa	Sandoz d.d.		Atazanavir Sandoz 200 mg hard capsules	Atazanawir	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Łotwa	Sandoz d.d.		Atazanavir Sandoz 300 mg hard capsules	Atazanawir	300 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Łotwa	Sandoz d.d.		Erlotinib Sandoz 100 mg film-coated tablets	Erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Łotwa	Sandoz d.d.		Erlotinib Sandoz 150 mg film-coated tablets	Erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Łotwa	Sandoz d.d.		Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sandoz 50 mg/850 mg film-coated tablets	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 850 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Łotwa	Sandoz d.d.		Sorafenib Sandoz 400 mg film-coated tablets	Sorafenib	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Łotwa	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 180 mg film-coated tablets	Deferazyroks	180 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Łotwa	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 360 mg film-coated tablets	Deferazyroks	360 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Łotwa	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 90 mg film-coated tablets	Deferazyroks	90 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Łotwa	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidone Umedica 267 mg film-coated tablets	Pirfenidon	267 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Łotwa	Umedica Netherlands B.V.		Pirfenidone Umedica 801 mg film-coated tablets	Pirfenidon	801 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Łotwa	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica 375 mg prolonged-release tablets	Ranolazyna	375 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Łotwa	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica 500 mg prolonged-release tablets	Ranolazyna	500 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Łotwa	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazine Umedica 750 mg prolonged-release tablets	Ranolazyna	750 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Łotwa	Unifarma, SIA, Latvia		Atorvastatin Unifarma 10 mg film-coated tablets	Atorwastatyna	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Łotwa	Unifarma, SIA, Latvia		Atorvastatin Unifarma 20 mg film-coated tablets	Atorwastatyna	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Łotwa	Unifarma, SIA, Latvia		Atorvastatin Unifarma 40 mg film-coated tablets	Atorwastatyna	40 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Łotwa	Unifarma, SIA, Latvia		Atorvastatin Unifarma 80 mg film-coated tablets	Atorwastatyna	80 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Łotwa		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 375 mg prolonged-release tablets	Ranolazyna	375 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Łotwa		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 500 mg prolonged-release tablets	Ranolazyna	500 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Łotwa		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 750 mg prolonged-release tablets	Ranolazyna	750 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Łotwa		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 375 mg prolonged-release tablets	Ranolazyna	375 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Łotwa		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 500 mg prolonged-release tablets	Ranolazyna	500 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Łotwa		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 750 mg prolonged-release tablets	Ranolazyna	750 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Łotwa		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg hard capsules	Nilotinib	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Łotwa		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 150 mg hard capsules	Nilotinib	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Łotwa		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Łotwa		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatrix 200 mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Łotwa		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 200 mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Łotwa		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg hard capsules	Nilotynib	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Litwa	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord 600 mg/300 mg plèvele dengtos tabletès	Abakawir/lamivudyna	600 mg / 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Litwa	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg plèvele dengtos tabletès	Tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Litwa	Baxter B.V.		Anesia 10 mg/ml injekcinè ar infuzinè emulsija	Propofol	10 mg/ml	Emulsja do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylne
Litwa	Baxter B.V.		Anesia 20 mg/ml injekcinè ar infuzinè emulsija	Propofol	20 mg/ml	Emulsja do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylne
Litwa	Elvim, SIA, Latvia		Vildagliptin/Metformin hydrochloride ELVIM 50 mg/850 mg plèvele dengtos tabletès	Wildagliptyna/metformina	50 mg / 850 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Litwa	Elvim, SIA, Latvia		Vildagliptin/Metformin hydrochloride ELVIM 50 mg/1 000 mg plèvele dengtos tabletès	Wildagliptyna/metformina	50 mg / 1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Litwa	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 100 mg plèvele dengtos tabletès	Erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Litwa	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 100 mg plèvele dengtos tabletès	Erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Litwa	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg plèvele dengtos tabletès	Erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Litwa	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg plèvele dengtos tabletès	Erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Litwa	Sandoz d.d.		Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sandoz 50 mg/850 mg plèvele dengtos tabletès	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 850 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Litwa	Sandoz d.d.		Sorafenib Sandoz 400 mg plėvele dengtos tabletės	Sorafenib	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Litwa		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 375 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Ranolazyna	375 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Litwa		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 500 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Ranolazyna	500 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Litwa		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Raupresil 750 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Ranolazyna	750 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Litwa		Genepfarm S.A.	X-Etium 5mg film-coated tablet	Linagliptyna	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Litwa		Hexal AG	Ranzolva 375 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Ranolazyna	375 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Litwa		Hexal AG	Ranzolva 500 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Ranolazyna	500 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Litwa		Hexal AG	Ranzolva 750 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	Ranolazyna	750 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Litwa		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg kietosios kapsulės	Nilotinib	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Litwa		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 150 mg kietosios kapsulės	Nilotinib	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Litwa		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg kietosios kapsulės	Nilotinib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Litwa		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatrix 200 mg kietosios kapsulės	Nilotinib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Litwa		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva 200 mg kietosios kapsulės	Nilotynib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Litwa		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg kietosios kapsulės	Nilotynib	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Luksemburg	C4 health GmbH		Metformin C4 health 1 000 mg Filmtabletten	Metformina	1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg	C4 health GmbH		Metformin C4 health 500 mg Filmtabletten	Metformina	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg	C4 health GmbH		Metformin C4 health 850 mg Filmtabletten	Metformina	850 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 10 mg Filmtabletten	Tadalafil	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 2,5 mg Filmtabletten	Tadalafil	2,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 20 mg Filmtabletten	Tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 5 mg Filmtabletten	Tadalafil	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg	EG (Eurogenerics) NV		Efawirenz/200 mg/245 mg EG comprimés péliculés	Efawirenz/emtrycytabina/tenofowir	600 mg / 200 mg / 245 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG	Erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG	Erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG	Erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Luksemburg	EG (Eurogenerics) NV		Erlotinib EG	Erlotynib	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamid EG 100 mg comprimés pelliculés	Lakozamid	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamid EG 150 mg Comprimé pelliculé	Lakozamid	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamid EG 200 mg Comprimé pelliculé	Lakozamid	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg	EG (Eurogenerics) NV		Lacosamid EG 50 mg comprimés pelliculés	Lakozamid	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg	EG (Eurogenerics) NV		Sorafenib EG 400 mg, comprimés pelliculés	Sorafenib	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil EG	Tadalafil	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil EG	Tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg	EG (Eurogenerics) NV		Tadalafil EG	Tadalafil	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Luksemburg		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 375 mg Retardtabletten	Ranolazyna	375 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Luksemburg		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 375 mg Retardtabletten	Ranolazyna	375 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Luksemburg		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 500 mg Retardtabletten	Ranolazyna	500 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Luksemburg		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 500 mg Retardtabletten	Ranolazyna	500 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Luksemburg		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin beta 750 mg Retardtabletten	Ranolazyna	750 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Luksemburg		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolazin Heumann 750 mg Retardtabletten	Ranolazyna	750 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Luksemburg		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 375 mg Retardtabletten	Ranolazyna	375 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Luksemburg		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 375 mg Retardtabletten	Ranolazyna	375 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Luksemburg		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 500 mg Retardtabletten	Ranolazyna	500 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Luksemburg		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 500 mg Retardtabletten	Ranolazyna	500 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Luksemburg		Hexal Aktiengesellschaft	RanolaHexal 750 mg Retardtabletten	Ranolazyna	750 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Luksemburg		Hexal Aktiengesellschaft	Ranzolva 750 mg Retardtabletten	Ranolazyna	750 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Luksemburg		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 375 mg Retardtabletten	Ranolazyna	375 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Luksemburg		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 500 mg Retardtabletten	Ranolazyna	500 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Luksemburg		Hexal AG	Ranolazin - 1 A Pharma 750 mg Retardtabletten	Ranolazyna	750 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Luksemburg		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 16 mg Tabletten	Betahistyna	16 mg	Tabletka	Podanie doustne
Luksemburg		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 24 mg Tabletten	Betahistyna	24 mg	Tabletka	Podanie doustne
Luksemburg		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler 8 mg Tabletten	Betahistyna	8 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Luksemburg		Phagecon - Servicos e Consultoria Farmaceutica, Lda.	Trazodon Phagecon 150 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Trazodon	150 mg	Tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Luksemburg		Phagecon - Servicos e Consultoria Farmaceutica, Lda.	Trazodon Phagecon 75 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Trazodon	75 mg	Tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Luksemburg		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150 mg, gélules	Nilotinib	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Luksemburg		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200 mg, gélules	Nilotinib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Luksemburg		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50 mg, gélules	Nilotinib	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Luksemburg		Viatrix Limited	Nilotinib Viatrix 150 mg, gélule	Nilotinib	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Luksemburg		Viatrix Limited	Nilotinib PharOS 200 mg tvrde kapsule	Nilotinib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Luksemburg		Viatrix Limited	Nilotinib Viatrix 200 mg, gélule	Nilotinib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Luksemburg		Viatrix Limited	Nilotinib Viatrix 50 mg, gélule	Nilotinib	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Bosentan Aurobindo 125mg film-coated tablets	Bosentan	125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Bosentan Aurobindo 62.5mg film-coated tablets	Bosentan	62,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapina Aurobindo 10 mg orodispersible tablets	Olanzapina	10 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 5 mg tablets	Olanzapina	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 10 mg tablets	Olanzapina	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapina Aurobindo 15 mg orodispersible tablets	Olanzapina	15 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 15 mg tablets	Olanzapina	15 mg	Tabletka	Podanie doustne
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 2.5 mg tablets	Olanzapina	2,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapina Aurobindo 20 mg orodispersible tablets	Olanzapina	20 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 20 mg tablets	Olanzapina	20 mg	Tabletka	Podanie doustne
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapina Aurobindo 5 mg orodispersible tablets	Olanzapina	5 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited		Olanzapine Aurobindo 7.5 mg tablets	Olanzapina	7,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Malta	Aurobindo Pharma Limited		Olanzapine Oro PharmConsul 10 mg Orodispersible tablets	Olanzapina	10 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Malta	Aurobindo Pharma Limited		Olanzapine Oro PharmConsul 15 mg Orodispersible tablets	Olanzapina	15 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Malta	Aurobindo Pharma Limited		Olanzapine Oro PharmConsul 20 mg Orodispersible tablets	Olanzapina	20 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Malta	Aurobindo Pharma Limited		Olanzapine Oro PharmConsul 5 mg Orodispersible tablets	Olanzapina	5 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Malta	Brillpharma (Ireland) Limited		Amlodipine 2.5mg Tablets	Amlodypina	2,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Malta	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Vildagliptin Denk 50 mg tablets	Wildagliptyna	50 mg	Tabletka	Podanie doustne
Malta	Heaton k.s.		Sipactimet 50 mg/850 mg film-coated tablets	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 850 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Malta	Morningside Healthcare (Malta) Ltd		Mebeverine Hydrochloride 135mg Film-coated Tablets	Mebeweryna	135 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Malta	Morningside Healthcare (Malta) Ltd		Mebeverine Hydrochloride IBS 135mg Film-coated Tablets	Mebeweryna	135 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Malta	Pharmconsul s.r.o.		Olanzapine PharmConsul 10 mg tablets	Olanzapina	10 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Malta	Pharmconsul s.r.o.		Olanzapine PharmConsul 5 mg tablets	Olanzapina	5 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Malta	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Lapatinib PharOS 250 mg film-coated tablets	Lapatynib	250 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Malta	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Sitagliptin / Metformin PharOS 50 mg/850 mg film-coated tablet	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 850 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Malta	RIA Generics Limited		Colchicine 0.5mg Tablets	Kolchicyna	0,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Malta		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapagliflozin/Metformin Hydrochloride Aurobindo 5 mg/850 mg film-coated tablets	Dapagliflozyna/metformina	5 mg / 850 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Malta		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapaglifozin/Metformin Hydrochloride Aurobindo 5 mg/850 mg film-coated tablets	Dapagliflozyna/metformina	5 mg / 850 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Malta		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapaglifozin/Metformin Hydrochloride Aurobindo Pharma 5 mg/850 mg film-coated tablets	Dapagliflozyna/metformina	5 mg / 850 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Malta		Aurobindo Pharma (Malta) Limited	Dapaglifozin/Metformin Hydrochloride Aurobindo Pharma 5 mg/850 mg film-coated tablets	Dapagliflozyna/metformina	5 mg / 850 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Malta		Morningside Healthcare (Malta) Ltd.	Mercaptopurine 10 mg Tablets	Merkaptopuryna	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Malta		Morningside Healthcare (Malta) Ltd.	Mercaptopurine 50 mg Tablets	Merkaptopuryna	50 mg	Tabletka	Podanie doustne
Malta		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg hard capsules	Nilotinib	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Malta		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib/Viatrix Capsules hard, 150 mg/cap	Nilotinib	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Malta		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Malta		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib/Viatrix Capsules hard, 200 mg/cap	Nilotinib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Malta		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg hard capsules	Nilotinib	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Malta		Remedica Ltd.	ViaremBlu	Sildenafil	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Malta		Remedica Ltd.	ViaremBlu	Sildenafil	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Malta		Remedica Ltd.	ViaremBlu	Sildenafil	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Malta		Torrent Pharma (Malta) Ltd	Pazopanib 200 mg	Pazopanib	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Norwegia	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord 600 mg/300 mg	Abakawir/lamiwudyna	600 mg / 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Norwegia	Baxter B.V.		Profast	Propofol	10 mg/ml	Emulsja do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Norwegia	Baxter B.V.		Profast	Propofol	20 mg/ml	Emulsja do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Norwegia	Brown & Burk IR Limited		Lymecyclin Brown & Burk	Limecyklina	300 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Norwegia	Morningside Healthcare (Malta) Ltd		Dinetrel	Amantadyna	100 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Norwegia	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Norwegia	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	10 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Norwegia	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	10 mg / 320 mg / 25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Norwegia	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Norwegia	Mylan AB		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	5 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Norwegia	Mylan AB		Vildagliptin Mylan	Wildagliptyna	50 mg	Tabletka	Podanie doustne
Norwegia	Mylan AB		Amlodipine/ Valsartan/ Hydrochlorothiazide Mylan Pharma	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Norwegia	Mylan AB		Amlodipine/ Valsartan/ Hydrochlorothiazide Mylan Pharma	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	10 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Norwegia	Mylan AB		Amlodipine/ Valsartan/ Hydrochlorothiazide Mylan Pharma	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	10 mg / 320 mg / 25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Norwegia	Mylan AB		Amlodipine/ Valsartan/ Hydrochlorothiazide Mylan Pharma	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Norwegia	Mylan AB		Amlodipine/ Valsartan/ Hydrochlorothiazide Mylan Pharma	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	5 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Norwegia	Newbury Pharmaceuticals AB		Lapatinib Newbury	Lapatynib	250 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Norwegia	Sandoz A/S		Padviram	Efawirenz/emtrycytabina/tenofowir	600 mg / 200 mg / 245 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Norwegia		2care4 Generics ApS	Bendatol	Albendazol	400 mg	Tabletka	Podanie doustne
Norwegia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotynib	150 mg	Kapsułka	Podanie doustne
Norwegia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotynib	150 mg	Kapsułka	Podanie doustne
Norwegia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotynib	200 mg	Kapsułka	Podanie doustne
Norwegia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotynib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Norwegia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotynib	50 mg	Kapsułka	Podanie doustne
Norwegia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotynib	50 mg	Kapsułka	Podanie doustne
Polska	+pharma arzneimittel gmbh		Sitagliptin + Metformin hydrochloride +pharma	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 850 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.		Abacavir + Lamivudine Accord	Abakawir/lamivudyna	600 mg / 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.		Tadalafil Inventum	Tadalafil	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Polska	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.		Profitadal	Tadalafil	2,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.		Profitadal	Tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.		Profitadal	Tadalafil	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.		Leflunomide Aurovitas	Leflunomid	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.		Leflunomide Aurovitas	Leflunomid	15 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.		Olanzapine PharmConsul	Olanzapina	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Polska	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.		Olanzapine PharmConsul	Olanzapina	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Polska	Baxter B.V.		Propofol Baxter	Propofol	10 mg/ml	Emulsja do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Polska	Baxter B.V.		Propofol Baxter	Propofol	20 mg/ml	Emulsja do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Polska	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	Tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	Tadalafil	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Dr. Max Pharma s.r.o.		Loperamid Dr. Max	Loperamid	2 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Polska	Eugia Pharma (Malta) Limited		Anastrozole Eugia	Anastrozol	1 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafil	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafil	2,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan	Tadalafil	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.		Posaconazole Glenmark	Pozakonazol	40 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne
Polska	Mylan Ireland Limited		Posaconazole Mylan	Pozakonazol	40 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne
Polska	Neuraxpharm Arzneimittel GmbH		Azoneurax	Trazodon	150 mg	Tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Polska	Neuraxpharm Arzneimittel GmbH		Azoneurax	Trazodon	75 mg	Tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Polska	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchianova	Kolchicyna	0,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Polska	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.		Epilantin	Lakozamid	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Polska	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.		Epilantin	Lakozamid	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.		Epilantin	Lakozamid	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.		Epilantin	Lakozamid	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Sandoz GmbH		Darunavir Sandoz	Darunawir	600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Sandoz GmbH		Darunavir Sandoz	Darunawir	800 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Sandoz GmbH		Sitagliptin + Metformin hydrochloride Sandoz	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 850 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Sandoz GmbH		Sorafenib Sandoz	Sorafenib	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Stada Arzneimittel AG		Brastib	Lapatynib	250 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Stada Arzneimittel AG		Posaconazol Stada	Pozakonazol	40 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne
Polska	Stada Arzneimittel AG		Sorafenib Stada	Sorafenib	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Teva B.V.		Posaconazole Teva	Pozakonazol	40 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne
Polska	Vipharm S.A.		Anvildis	Wildagliptyna	50 mg	Tabletka	Podanie doustne
Polska	Vipharm S.A.		Anvildis Duo	Wildagliptyna/metformina	50 mg / 850 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Polska	Vipharm S.A.		Anvildis Duo	Wildagliptyna/ metformina	50 mg / 1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska		Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.	Xiglodia	Dapagliflozyna/ metformina	5 mg / 850 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska		Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.	Xiglodia	Dapagliflozyna/ metformina	5 mg / 1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska		Generis Farmaceutica, S.A.	Teriflunomide Aurovitas	Teryflunomid	14 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska		Generis Farmaceutica, S.A.	Trazodone Aurovitas	Trazodon	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska		Generis Farmaceutica, S.A.	Trazodone Aurovitas	Trazodon	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	Betahistyna	24 mg	Tabletka	Podanie doustne
Polska		Nutra Essential OTC, S.L.	Ibuprofen Winadol	Ibuprofen	400 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne
Polska		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul	Olanzapina	10 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Polska		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul	Olanzapina	15 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Polska		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul	Olanzapina	20 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Polska		PharmConsul s.r.o.	Olanzapine Oro PharmConsul	Olanzapina	5 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Polska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	Nilotynib	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Polska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Polska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Polska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	Nilotinib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Polska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Polska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Polska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS	Nilotinib	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Polska		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Viatris	Nilotinib	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Polska		US Pharmacia Sp. z o.o.	Recenum	Racekadotryl	100 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Portugalia	Alter Pharma NV		Oxinep	Fenoksymetylo-penicylina	1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Alter Pharma NV		Oxinep	Fenoksymetylo-penicylina	660 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Alter Pharma NV		Oxinep	Fenoksymetylo-penicylina	800 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Amdipharm Ltd		Ciprofibrato Amdipharm	Ciprofibrat	100 mg	Kapsułka	Podanie doustne
Portugalia	Baxter B.V.		Propofol Baxter	Propofol	10 mg/ml	Emulsja do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylne
Portugalia	Baxter B.V.		Propofol Baxter	Propofol	20 mg/ml	Emulsja do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylne
Portugalia	Cicum Farma Unipessoal, Lda.		Tadalafil Ciclum	Tadalafil	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Cicum Farma Unipessoal, Lda.		Tadalafil Ciclum	Tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Cicum Farma Unipessoal, Lda.		Tadalafil Ciclum	Tadalafil	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Clydesdale Pharma Portugal, Unipessoal Lda.		Tadalafil Kosei	Tadalafil	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Clydesdale Pharma Portugal, Unipessoal Lda.		Tadalafil Kosei	Tadalafil	2,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Clydesdale Pharma Portugal, Unipessoal Lda.		Tadalafil Kosei	Tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Clydesdale Pharma Portugal, Unipessoal Lda.		Tadalafil Kosei	Tadalafil	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Genepfarm S.A.		Genement	Tadalafil	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Genepfarm S.A.		Genement	Tadalafil	2,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Genepfarm S.A.		Genement	Tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Genepfarm S.A.		Genement	Tadalafil	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Amilorida + Hidroclorotiazida Generis	Amiloryd/hydrochlorotiazyd	2,5 mg / 25 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Amilorida + Hidroclorotiazida Generis	Amiloryd/hydrochlorotiazyd	5 mg / 50 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Anastrozol Generis Phar	Anastrozol	1 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Atazanawir Generis	Atazanawir	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Atazanawir Generis	Atazanawir	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Atazanawir Generis	Atazanawir	300 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Bosentano Aurobindo	Bosentan	125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Bosentano Aurobindo	Bosentan	62,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Metformina + Dapagliflozyna Generis	Dapagliflozyna/metformina	5 mg / 850 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Metformina + Dapagliflozina Generis	Dapagliflozyna/metformina	5 mg / 1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Leflunomida Generis	Leflunomid	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Leflunomida Generis	Leflunomid	15 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Nevirapina Generis	Newirapina	400 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Olanzapina	10 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 5 mg comprimidos	Olanzapina	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapina	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	Olanzapina	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 10 mg comprimidos	Olanzapina	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapina	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Olanzapina	10 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	Olanzapina	10 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 15 mg comprimidos	Olanzapina	15 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Olanzapina	15 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapina	15 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Olanzapina	15 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	Olanzapina	15 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 2.5 mg comprimidos	Olanzapina	2,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapina	2,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	Olanzapina	2,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 20 mg comprimidos	Olanzapina	20 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Olanzapina	20 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapina	20 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Olanzapina	20 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	Olanzapina	20 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo xx mg	Olanzapina	5 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Olanzapina	5 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurobindo 7.5 mg comprimidos	Olanzapina	7,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapina	7,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Olanzapina Generis	Olanzapina	7,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A.		Racecadotril Generis	Racekadotryl	100 mg	Kapsułka	Podanie doustne
Portugalia	Laboratórios Atral, S.A.		Limeciclina Atral	Limecyklina	408 mg	Kapsułka	Podanie doustne
Portugalia	Laboratorios Anova - Produtos Farmacêuticos Lda		Tutecvi	Wildagliptyna	50 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	LifeWell Pharmaceutical & Healthcare, Lda.		Vipam	Wildagliptyna	50 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	LifeWell Pharmaceutical & Healthcare, Lda.		Vipmin	Wildagliptyna/metformina	50 mg / 1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	LifeWell Pharmaceutical & Healthcare, Lda.		Vipmin	Wildagliptyna/metformina	50 mg / 850 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Mylan Lda		Amlodipina + Valsartan + Hydrochlorotiazida Mylan	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Mylan Lda		Amlodipina + Valsartan + Hydrochlorotiazida Mylan	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	10 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Mylan Lda		Amlodipina + Valsartan + Hydrochlorotiazida Mylan	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	10 mg / 320 mg / 25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Mylan Lda		Amlodipina + Valsartan + Hydrochlorotiazida Mylan	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Mylan Lda		Amlodipina + Valsartan + Hydrochlorotiazida Mylan	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	5 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Mylan Lda		Vildagliptin Mylan	Wildagliptyna	50 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan	Erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan	Erlotynib	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Mylan, Lda.		Posaconazol Mylan	Pozakonazol	40 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Mylan, Lda.		Erlotinib Mylan	Erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Mylan, Lda.		Erlotinib Mylan	Erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamexx	Kolchicyna	0,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicine Ria 1 mg tabletten	Kolchicyna	1 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Darunavir Sandoz	Darunawir	600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Darunavir Sandoz 800 mg – Filmtabletten	Darunawir	800 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Erlotinib Sandoz	Erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Erlotinib Sandoz	Erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Erlotinib Sandoz	Erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Metformina + Sitagliptina Sandoz	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 850 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Sandoz Farmacêutica, Lda.		Sorafenib Sandoz	Sorafenib	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia		Baroque Healthcare, Lda	Cefuroxima Baroque	Cefuroksym	250 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia		Baroque Healthcare, Lda	Cefuroxima Baroque	Cefuroksym	500 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	Ranolazyna	375 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Portugalia		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	Ranolazyna	500 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Portugalia		Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Ranolpen	Ranolazyna	750 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Portugalia		Generis Farmacêutica, S.A.	Furosemida Generis Phar	Furosemid	500 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia		Generis Farmacêutica, S.A.	Teriflunomida Generis	Teryflunomid	14 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodona Aurobindo	Trazodon	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodona Generis Phar	Trazodon	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodona Aurobindo	Trazodon	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia		Generis Farmacêutica, S.A.	Trazodona Generis Phar	Trazodon	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia		Generis Phar, Unipessoal Lda	Teriflunomida Generis Phar	Teryflunomid	14 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Mylan	Nilotinib	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Portugalia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Portugalia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Portugalia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Portugalia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Portugalia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Portugalia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Portugalia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Mylan	Nilotinib	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Portugalia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Portugalia		Viartis Limited	Nilotinib Mylan	Nilotinib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Rumunia	Viartis Limited		Posaconazol Mylan 40 mg/ml suspen-sie orala	Pozakonazol	40 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne
Rumunia	Baxter B.V.		Profast	Propofol	10 mg/ml	Emulsja do wstrzyki-wań/infuzji	Podanie dożyłne
Rumunia	Baxter B.V.		Profast	Propofol	20 mg/ml	Emulsja do wstrzyki-wań/infuzji	Podanie dożyłne
Rumunia	Dr. Max Pharma s.r.o.		Loperamid Dr.Max	Loperamid	2 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Rumunia	Lannacher Heil-mittel Ges.m.b.H.		Gerocilan	Tadalafil	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia	Lannacher Heil-mittel Ges.m.b.H.		Gerocilan	Tadalafil	2,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia	Lannacher Heil-mittel Ges.m.b.H.		Gerocilan	Tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia	Lannacher Heil-mittel Ges.m.b.H.		Gerocilan	Tadalafil	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia	Mylan Pharma-ceuticals Limited		Erlotinib Mylan	Erlotinib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia	Mylan Pharma-ceuticals Limited		Erlotinib Mylan 100 mg film-coated tablets	Erlotinib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Rumunia	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan	Erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg film-coated tablets	Erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 50 mg comprimat filmate	Erlotynib	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicina Pharmacelect 0,5 mg comprimate	Kolchicyna	0,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Rumunia	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicina Pharmacelect 1mg comprimate	Kolchicyna	1 mg	Tabletka	Podanie doustne
Rumunia	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colchicina Pharmacelect 1mg comprimate	Kolchicyna	1 mg	Tabletka	Podanie doustne
Rumunia	Sandoz S.R.L.		Darunavir Sandoz 400 mg comprimate filmate	Darunawir	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia	Sandoz S.R.L.		Darunavir Sandoz 600 mg comprimate filmate	Darunawir	600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia	Sandoz S.R.L.		Darunavir Sandoz 75 mg comprimate filmate	Darunawir	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia	Sandoz S.R.L.		Darunavir Sandoz 800 mg comprimate filmate	Darunawir	800 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia	Sandoz S.R.L.		Padviram 600 mg/ 200 mg /245 mg comprimate filmate	Efawirenz/emtrycytabina/tenofowir	600 mg / 200 mg / 245 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia	Sandoz S.R.L.		Erlotinib Sandoz 100 mg comprimate filmate	Erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Rumunia	Sandoz S.R.L.		Erlotinib Sandoz 150 mg comprimate filmate	Erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia	Sandoz S.R.L.		Erlotinib Sandoz 25 mg comprimate filmate	Erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia	Sandoz S.R.L.		Sorafenib Sandoz 400 mg compimate filmate	Sorafenib	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia	Sanofi Romania SRL		Racecadotril Sanofi 100 mg capsule	Racekadotryl	100 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Rumunia	Stada M&D Srl		Abacavir/Lamivudina Stada 600 mg/300 mg comprimate filmate	Abakawir/lamiwudyna	600 mg / 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia	Stada M&D Srl		Atazanavir Stada 150 mg	Atazanawir	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Rumunia	Stada M&D Srl		Atazanavir Stada 300 mg	Atazanawir	300 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Rumunia	Stada M&D Srl		Lapatinib Stada 250 mg comprimate filmate	Lapatynib	250 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia	Stada M&D Srl		Lapatinib Stada 250 mg comprimate filmate	Lapatynib	250 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia	Stada M&D Srl		Sorafenib Stada 400 mg comprimate filmate	Sorafenib	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia	Stada M&D Srl		Revestad 20 mg comprimate filmate	Tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia	Viartis Limited		Posaconazol Viartis 40 mg/ml suspensie oral	Pozakonazol	40 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne
Rumunia	Zentiva k.s.		Asbima HCT	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Rumunia	Zentiva k.s.		Asbima HCT	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Rumunia		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	Betahistyna	24 mg	Tabletka	Podanie doustne
Rumunia		Nutra Essential OTC, S.L.	Ibuprofen Nutra Essential	Ibuprofen	400 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne
Rumunia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib 150 mg capsule	Nilotinib	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Rumunia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg capsulă	Nilotinib	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Rumunia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib 200 mg capsule	Nilotinib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Rumunia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg Hartkapseln	Nilotinib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Rumunia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg Hartkapseln	Nilotinib	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Słowacja	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg filmom obalené tablety	Tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	Ardez Pharma, spol. s r.o.		Tadard	Tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	Ardez Pharma, spol. s r.o.		Tadard	Tadalafil	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		MIDZA 100 mg filmom obalené tablety	Lakozamid	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowacja	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		MIDZA 150 mg filmom obalené tablety	Lakozamid	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		MIDZA 200 mg filmom obalené tablety	Lakozamid	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		MIDZA 50 mg filmom obalené tablety	Lakozamid	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	Tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	Dr. Max Pharma s.r.o.		Loperamid Dr.Max	Loperamid	2 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Słowacja	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 10 mg filmom obalené tablety	Tadalafil	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 2,5 mg filmom obalené tablety	Tadalafil	2,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 20 mg filmom obalené tablety	Tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 5 mg filmom obalené tablety	Tadalafil	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	Heaton k.s.		Sipactimet 50 mg/850 mg filmom obalené tablety	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 850 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	Mylan Ireland Limited		Erlotinib Mylan	Erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	Mylan Ireland Limited		Erlotinib Mylan	Erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lakozamid	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lakozamid	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowacja	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lakozamid	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Arkvimma	Lakozamid	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Azoneurax	Trazodon	150 mg	Tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Słowacja	Neuraxpharm Bohemia s.r.o.		Azoneurax	Trazodon	75 mg	Tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne
Słowacja	Opella Healthcare Slovakia s.r.o.,		ENDITRIL 100 mg twrdé kapsuly	Racekadotryl	100 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Słowacja	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamedin 0,5 mg tablety	Kolchicyna	0,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Słowacja	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamedin 1 mg tablety	Kolchicyna	1 mg	Tabletka	Podanie doustne
Słowacja	Sandoz GmbH		Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/850 mg filmom obalené tablety	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 850 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Erlotinib Sandoz 100 mg	Erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Erlotinib Sandoz 150 mg	Erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	Sandoz Pharmaceuticals d.d.		Sorafenib Sandoz 400 mg	Sorafenib	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowacja	Stada Arzneimittel AG		Posakonazol Stada	Pozakonazol	40 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne
Słowacja	STADA Arzneimittel AG,		Erlotinib STADA 100 mg	Erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	STADA Arzneimittel AG,		Erlotinib STADA 150 mg	Erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	Viartis Limited		Tutecvi 50 mg	Wildagliptyna	50 mg	Tabletka	Podanie doustne
Słowacja	Vipharm S.A.		Anvildis	Wildagliptyna	50 mg	Tabletka	Podanie doustne
Słowacja	Vipharm S.A.		Anvildis Duo 50 mg/850 mg filmom obalené tablety	Wildagliptyna/ metformina	50 mg / 850 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	Vipharm S.A.		Anvildis Duo 50 mg/1 000 mg filmom obalené tablety	Wildagliptyna/ metformina	50 mg / 1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	Xantis Pharma Limited		Tadalafil Xantis	Tadalafil	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	Xantis Pharma Limited		Tadalafil Xantis	Tadalafil	2,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	Xantis Pharma Limited		Tadalafil Xantis	Tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	Xantis Pharma Limited		Tadalafil Xantis	Tadalafil	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	Betahistyna	16 mg	Tabletka	Podanie doustne
Słowacja		Medreg s.r.o.	Betahistine Medreg	Betahistyna	24 mg	Tabletka	Podanie doustne
Słowacja		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Egis	Nilotynib	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowacja		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib STADA 150 mg tvrdé kapsuly	Nilotinib	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Słowacja		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Egis	Nilotinib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Słowacja		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib STADA 200 mg tvrdé kapsuly	Nilotinib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Słowacja		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Egis	Nilotinib	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Słowacja		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib STADA 50 mg tvrdé kapsuly	Nilotinib	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Słowacja		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 150 mg	Nilotinib	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Słowacja		Viatris Limited	Nilotinib Viatris 200 mg	Nilotinib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Słowacja		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Słowacja		Zentiva k.s.	Nilotinib Zentiva	Nilotinib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Słowenia	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowenia	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	10 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowenia	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	10 mg / 320 mg / 25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowenia	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowenia	Alkaloid - INT d.o.o.		Awerkano	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	5 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowenia	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid	Lakozamid	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowenia	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid	Lakozamid	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowenia	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid	Lakozamid	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowenia	Alkaloid - INT d.o.o.		Losmorid	Lakozamid	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowenia	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP Orphan	Tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowenia	Baxter B.V.		Anesia	Propofol	10 mg/ml	Emulsja do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Słowenia	Baxter B.V.		Anesia	Propofol	20 mg/ml	Emulsja do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Słowenia	Belupo lijevski i kozmetika, d.d.		Midza	Lakozamid	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowenia	Belupo lijevski i kozmetika, d.d.		Midza	Lakozamid	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowenia	Belupo lijeviki i kozmetika, d.d.		Midza	Lakozamid	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowenia	Belupo lijeviki i kozmetika, d.d.		Midza	Lakozamid	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowenia	Belupo lijeviki i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	Tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowenia	Belupo lijeviki i kozmetika, d.d.		Tadalafil Belupo	Tadalafil	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowenia		Hexal AG	Ranzolva	Ranolazyna	375 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Słowenia		Hexal AG	Ranzolva	Ranolazyna	500 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Słowenia		Hexal AG	Ranzolva	Ranolazyna	750 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Słowenia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharmascience	Nilotinib	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Słowenia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Słowenia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharmascience	Nilotinib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Słowenia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowenia		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Hiszpania	Almus Farmaceutica S.A.U.		Tramadol Almus 50 mg capsulas duras EFG	Tramadol	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Hiszpania	Aurobindo Pharma B.V.		Bosentan Aurovitas 125 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Bosentan	125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Aurovitas Spain S.A.U.		Amilorida/Hidroclorotiazida Aurovitas 5 mg/50 mg ComprimidosEFG	Amiloryd/hydrochlorotiazyd	5 mg / 50 mg	Tabletka	Podanie doustne
Hiszpania	Aurovitas Spain S.A.U.		Bosentan Aurovitas 62,5 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Bosentan	62,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Aurovitas Spain S.A.U.		Leflunomida Aurovitas 10 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Leflunomid	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Aurovitas Spain S.A.U.		Nevirapina Aurovitas 400 mg Comprimidos de Liberacion Prolongada EFG	Newirapina	400 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Hiszpania	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapina	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Hiszpania	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Olanzapina	10 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Hiszpania	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapina	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Hiszpania	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapina	7,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Hiszpania	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Olanzapina	15 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Hiszpania	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg comprimidos	Olanzapina	2,5 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	Aurovitas Spain S.A.U.		Olanzapina Aurovitas xx mg orodispersables	Olanzapina	5 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Hiszpania	Baxter B.V.		Propofol Baxter 10 mg/ml Emulsion Inyectable y para Perfusion EFG	Propofol	10 mg/ml	Emulsja do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylne
Hiszpania	Baxter B.V.		Propofol Baxter 20 mg/ml Emulsion Inyectable y para Perfusion EFG	Propofol	20 mg/ml	Emulsja do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylne
Hiszpania	Eugia Pharma (Malta) Limited		Anastrozol Aurovitas 1 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Anastrozol	1 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Glenmark Arzneimittel GmbH		Posaconazol Glenmark 40 mg/ml Suspension Oral EFG	Pozakonazol	40 mg	Zawiesina doustna	Podanie doustne
Hiszpania	GP-Pharm, S.A.		Acore 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	Tadalafil	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	GP-Pharm, S.A.		Acore 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	Tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	GP-Pharm, S.A.		Acore 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG	Tadalafil	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	LABORATORIO STADA, S.L.		Atazanawir Stada 200 mg Capsulas Duras EFG	Atazanawir	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Hiszpania	LABORATORIO STADA, S.L.		Atazanawir Stada 300 mg Capsulas Duras EFG	Atazanawir	300 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Hiszpania	LABORATORIO STADA, S.L.		Darunawir Stada 600 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Darunawir	600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	LABORATORIO STADA, S.L.		Darunawir Stada 800 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Darunawir	800 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Laboratorio Stada, S.L.		Lacosamida Stada 100 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Lakozamid	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	Laboratorio Stada, S.L.		Lacosamida Stada 150 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Lakozamid	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Laboratorio Stada, S.L.		Lacosamida Stada 200 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Lakozamid	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Laboratorio Stada, S.L.		Lacosamida Stada 50 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Lakozamid	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	LABORATORIO STADA, S.L.		Lapatinib Stada 250 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Lapatynib	250 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	LABORATORIO STADA, S.L.		Tadalafil Stada 400 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Sorafenib	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	LABORATORIO STADA, S.L.		Tadalafil Stada 10 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Tadalafil	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	LABORATORIO STADA, S.L.		Tadalafil Stada 20 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Laboratorios Cinfa, S.A.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Cinfamed 10 mg/160 mg/25 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	10 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Laboratorios Cinfa, S.A.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Cinfamed 10 mg/320 mg/25 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	10 mg / 320 mg / 25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Laboratorios Cinfa, S.A.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Cinfamed 5 mg/160 mg/12,5 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Sandoz Farmaceutica S.A.		Sorafenib Sandoz 400 mg comprimidos recubiertos de pelicula	Sorafenib	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	Laboratorios Q Pharma S.L.		Safilo 10 mg comprimidos recubiertos de película EFG	Tadalafil	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Laboratorios Q Pharma S.L.		Safilo 20 mg comprimidos recubiertos de película EFG	Tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Laboratorios Q Pharma S.L.		Safilo 5 mg comprimidos recubiertos de película EFG	Tadalafil	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Mabo Farma, S.A.		Fexion 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Sildenafil	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Mabo Farma, S.A.		Fexion 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Sildenafil	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Mabo Farma, S.A.		Tadalafilo Mabo 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Tadalafil	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Mabo Farma, S.A.		Tadalafilo Mabo 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Mabo Farma, S.A.		Tadalafilo Mabo 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Tadalafil	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Milstein C.V.		Pilocarpina Milstein 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Pilocarpina	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Mylan 10 mg/160 mg/12,5 mg Comprimidos Recubiertos con Película EFG	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Amlodipino/Valsartan/Hidroclorotiazida Mylan 10 mg/160 mg/25 mg Comprimidos Recubiertos con Película EFG	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	10 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Amlodipino/Valsartan/Hidrochlorotiazida Mylan 10 mg/320 mg/25 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	10 mg / 320 mg / 25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Amlodipino/Valsartan/Hidrochlorotiazida Mylan 5 mg/160 mg/12,5 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Mylan Pharmaceuticals, S.L.		Amlodipino/Valsartan/Hidrochlorotiazida Mylan 5 mg/160 mg/25 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	5 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH		Colcamexx 0,5 mg Comprimidos EFG	Kolchicyna	0,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Hiszpania	Reddy Pharma Iberia S.A.		Abacavir/Lamivudina Dr. Reddys 600 mg/300 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Abakawir/lamivudyna	600 mg / 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Reddy Pharma Iberia S.A.		Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir Disoproxilo Dr Reddys 600 mg/200 mg/245 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Efavirenz/emtricytabina/tenofowir	600 mg / 200 mg / 245 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Darunavir Sandoz 600 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Darunawir	600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Darunavir Sandoz 800 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Darunawir	800 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir Disoproxilo Sandoz 600 mg/200 mg/245 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula EFG	Efavirenz/emtricytabina/tenofowir	600 mg / 200 mg / 245 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Erlotinib Sandoz 100 mg Comprimitos Recubiertos con Pelicula EFG	Erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Erlotinib Sandoz 150 mg Comprimitos Recubiertos con Pelicula EFG	Erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Erlotinib Sandoz 25 mg Comprimitos Recubiertos con Pelicula EFG	Erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 3180 mg Comprimitos Recubiertos con Pelicula EFG	Deferazyroks	180 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 360 mg Comprimitos Recubiertos con Pelicula EFG	Deferazyroks	360 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 90 mg Comprimitos Recubiertos con Pelicula EFG	Deferazyroks	90 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazyna Umedica 375 mg comprimidos de liberacion prolongada EFG	Ranolazyna	375 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Hiszpania	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazyna Umedica 500 mg comprimidos de liberacion prolongada EFG	Ranolazyna	500 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Hiszpania	Umedica Netherlands B.V.		Ranolazyna Umedica 750 mg comprimidos de liberacion prolongada EFG	Ranolazyna	750 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Hiszpania	Vegal Farmaceutica S.L.		Carbamazepina Vegal 100 mg Comprimitos EFG	Karbamazepina	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Hiszpania	Vegal Farmaceutica S.L.		Carbamazepina Vegal 200 mg Comprimitos EFG	Karbamazepina	200 mg	Tabletka	Podanie doustne
Hiszpania	Vegal Farmaceutica S.L.		Carbamazepina Vegal 400 mg Comprimitos EFG	Karbamazepina	400 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	Sandoz Farmaceutica, S.A.		Sitagliptina/Metformina Sandoz Farmaceutica 50 mg/850 mg comprimidos recubiertos de película EFG	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 850 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Viartis Limited		Vildagliptina Viartis 50 mg comprimidos EFG	Wildagliptyna	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania		Aurovitas Spain S.A.U.	Dapagliflozyna/Metformina Aurovitas 5 mg/850 mg Comprimidos Recubiertos con Película EFG	Dapagliflozyna/metformina	5 mg / 850 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania		Aurovitas Spain S.A.U.	Dapagliflozyna/Metformina Aurovitas 5 mg/1 000 mg Comprimidos Recubiertos con Película EFG	Dapagliflozyna/metformina	5 mg / 1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania		Aurovitas Spain S.A.U.	Trazadona Aurovitas 100 mg comprimidos recubiertos de película EFG	Trazodon	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania		Generis Farmacéutica, S.A.	Teriflunomida Aurovitas 14 mg comprimidos recubiertos de película EFG	Teryflunomid	14 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania		KAPPLER PHARMA CONSULT GMBH	Betahistine Kappler 16 mg tablets	Betahistyna	16 mg	Tabletka	Podanie doustne
Hiszpania		KAPPLER PHARMA CONSULT GMBH	Betahistine Kappler 24 mg tablets	Betahistyna	24 mg	Tabletka	Podanie doustne
Hiszpania		KAPPLER PHARMA CONSULT GMBH	Betahistine Kappler 8 mg tablets	Betahistyna	8 mg	Tabletka	Podanie doustne
Hiszpania		Nutra Essential OTC, S.L.	Ibuprofeno Winadol 400 mg Capsulas Blandas	Ibuprofen	400 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 150 mg capsula dura EFG	Nilotinib	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Hiszpania		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Prostib 150 mg capsula dura EFG	Nilotinib	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Hiszpania		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 200 mg capsula dura EFG	Nilotinib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Hiszpania		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Prostib 200 mg capsula dura EFG	Nilotinib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Hiszpania		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos 50 mg capsula dura EFG	Nilotinib	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Hiszpania		UMEDICA NETHERLANDS B.V.	Pirfenidona Umedica 267 mg comprimidos recubiertos de pelicula	Pirfenidon	267 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania		UMEDICA NETHERLANDS B.V.	Pirfenidona Umedica 801 mg comprimidos recubiertos de pelicula	Pirfenidon	801 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania		Zentiva k.s.	Zymela	Ranolazyna	375 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Hiszpania		Zentiva k.s.	Zymela	Ranolazyna	500 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Hiszpania		Zentiva k.s.	Zymela	Ranolazyna	750 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Szwecja	2care4 Generics ApS		Lymelysal	Limecyklina	300 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Szwecja	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord	Abakawir/lamivudyna	600 mg / 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP	Tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Baxter B.V.		Profast	Propofol	10 mg/ml	Emulsja do wstrzykiwań/infuzji	Podanie parenteralne
Szwecja	Baxter B.V.		Profast	Propofol	20 mg/ml	Emulsja do wstrzykiwań/infuzji	Podanie parenteralne
Szwecja	Brown & Burk IR Limited		Lymecyklin Brown & Burk	Limecyklina	300 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Szwecja	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark	Erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark	Erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Glenmark Arzneimittel GmbH		Erlotinib Glenmark	Erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Morningside Healthcare (Malta) Ltd		Dinetrel	Amantadyna	100 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Szwecja	Newbury Pharmaceuticals AB		Lapatinib Newbury	Lapatynib	250 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Orifarm Generics A/S		Fenoximetylpenicillin Orifarm	Fenoksymetylo-penicylina	1 g	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Orifarm Generics A/S		Fenoximetylpenicillin Orifarm	Fenoksymetylo-penicylina	800 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Szwecja	Sandoz A/S		Darunavir Sandoz	Darunawir	600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Sandoz A/S		Darunavir Sandoz	Darunawir	800 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Sandoz A/S		Padviram	Efawirenz/emtrycytabina/tenofo-wir	600 mg / 200 mg / 245 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Sandoz A/S		Erlotinib Sandoz	Erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Sandoz A/S		Erlotinib Sandoz	Erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Sandoz A/S		Erlotinib Sandoz	Erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Stada Arzneimittel AG		Abacavir/Lamivudine Stada	Abakawir/lami-wudyna	600 mg / 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Atazanawir	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Szwecja	Stada Arzneimittel AG		Atazanavir Stada	Atazanawir	300 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Szwecja	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Darunawir	600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada	Darunawir	800 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Stada Arzneimittel AG		Emtenef	Efawirenz/emtrycytabina/tenofo-wir	600 mg / 200 mg / 245 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Stada Arzneimittel AG		Erlotinib Stada	Erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lakozamid	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Szwecja	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lakozamid	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lakozamid	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada	Lakozamid	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Stada Arzneimittel AG		Posaconazole Stada	Pozakonazol	40 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne
Szwecja	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	Tadalafil	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Stada Arzneimittel AG		Ciastad	Tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	Tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada	Tadalafil	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja		2care4 Generics ApS	Bentadol (suggested name)	Albendazol	400 mg	Tabletka	Podanie doustne
Szwecja		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler (suggested name)	Betahistyna	16 mg	Tabletka	Podanie doustne
Szwecja		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler (suggested name)	Betahistyna	24 mg	Tabletka	Podanie doustne
Szwecja		Kappler Pharma Consult GmbH	Betahistin Kappler (suggested name)	Betahistyna	8 mg	Tabletka	Podanie doustne
Szwecja		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Szwecja		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS (suggested name)	Nilotinib	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Szwecja		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib Pharos	Nilotinib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Szwecja		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS (suggested name)	Nilotinib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Szwecja		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS (suggested name)	Nilotinib	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Niderlandy	Accord Healthcare B.V.		Abacavir/Lamivudine Accord 600 mg/300 mg, filmomhulde tabletten	Abakawir/lamivudyna	600 mg / 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Amdipharm Limited		Ciprofibrat Amdipharm 100 mg tabletten	Ciprofibrat	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niderlandy	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH		Tadalafil AOP 20 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Aurobindo Pharma B.V.		Amiloride HCl/Hydrochlorothiazide Auro 2,5 mg/25 mg, tabletten	Amiloryd/hydrochlorotiazyd	2,5 mg / 25 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niderlandy	Aurobindo Pharma B.V.		Amiloride HCl/Hydrochlorothiazide Auro 5 mg/50 mg, tabletten	Amiloryd/hydrochlorotiazyd	5 mg / 50 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niderlandy	Aurobindo Pharma B.V.		Atazanawir Aurobindo 150 mg, harde capsules	Atazanawir	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Niderlandy	Aurobindo Pharma B.V.		Atazanawir Aurobindo 200 mg, harde capsules	Atazanawir	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Niderlandy	Aurobindo Pharma B.V.		Atazanawir Aurobindo 300 mg, harde capsules	Atazanawir	300 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niderlandy	Aurobindo Pharma B.V.		Bosentan Aurobindo 125 mg filmomhulde tabletten	Bosentan	125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Aurobindo Pharma B.V.		Bosentan Aurobindo 62,5 mg filmomhulde tabletten	Bosentan	62,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Aurobindo Pharma B.V.		Leflunomide Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	Leflunomid	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Aurobindo Pharma B.V.		Nevirapine Aurobindo 400 mg, tabletten met verlengde afgifte	Newirapina	400 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niderlandy	Aurobindo Pharma B.V.		Olanzapine Aurobindo 5 mg Tabletten	Olanzapina	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niderlandy	Aurobindo Pharma B.V.		Olanzapine Aurobindo 10 mg Tabletten	Olanzapina	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niderlandy	Aurobindo Pharma B.V.		Olanzapine Aurobindo 15 mg Tabletten	Olanzapina	15 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niderlandy	Aurobindo Pharma B.V.		Olanzapine Aurobindo 2.5 mg Tabletten	Olanzapina	2,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niderlandy	Aurobindo Pharma B.V.		Olanzapine Aurobindo 20 mg Tabletten	Olanzapina	20 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niderlandy	Baxter B.V.		Propofol Spiva 10 mg/ml, emulsie voor injectie of infusie	Propofol	10 mg/ml	Emulsja do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Niderlandy	Baxter B.V.		Propofol Spiva 20 mg/ml, emulsie voor injectie of infusie	Propofol	20 mg/ml	Emulsja do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie
Niderlandy	Brillpharma (Ireland) Limited		Gabapentine Brillpharma 50 mg/ml drank, suikervrij	Gabapentyna	50 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niderlandy	Brillpharma (Ireland) Limited		Solifenacinesuccinaat Brillpharma 1 mg/ml drank	Solifenacyna	1 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne
Niderlandy	Centrafarm B.V.		Deferasirox CF 900 mg, filmomhulde tabletten	Deferazyroks	900 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Centrafarm B.V.		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil CF 600/200/245 mg, filmomhulde tabletten	Efawirenz/emtricytabina/tenofowir	600 mg / 200 mg / 245 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Centrafarm B.V.		Erlotinib CF 100 mg, filmomhulde tabletten	Erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Centrafarm B.V.		Erlotinib CF 150 mg, filmomhulde tabletten	Erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Centrafarm B.V.		Erlotinib CF 25 mg, filmomhulde tabletten	Erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Centrafarm B.V.		Erlotinib CF 50 mg, filmomhulde tabletten	Erlotynib	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 10 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 2,5 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	2,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 20 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Tadalafil Denk 5 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Denk Pharma GmbH & Co. KG		Vildagliptine Denk 50 mg tabletten	Wildagliptyna	50 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niderlandy	DOC Generici S.r.l.		Sitagliptine/Metformine hydrochloride DOC Generici 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 850 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niderlandy	G.L. Pharma GmbH		Sorafenib G.L. 400 mg, filmomhulde tabletten	Sorafenib	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 10 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 2,5 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	2,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 20 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	G.L. Pharma GmbH		Gerocilan 5 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Genericon Pharma GmbH		Sitagliptine/Metformine hydrochloride Genericon 50 mg/850 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 850 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Glenmark Arzneimittel GmbH		Posaconazol Glenmark 40 mg/ml suspensie voor oraal gebruik	Pozakonazol	40 mg	Zawiesina doustna	Podanie doustne
Niderlandy	Heaton k.s.		Sipactimet 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 850 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Maddox Pharma Swiss B.V.		Sitagliamet 50 mg/850 mg filmomhulde tabletten	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 850 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Milstein C.V.		Clemastine Milstein 1 mg, tabletten	Klemastyna	1 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niderlandy	Mylan Pharmaceuticals Limited		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan 10 mg/160 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	10 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Mylan Pharmaceuticals Limited		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan 10 mg/160 mg/25 mg filmomhulde tabletten	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	10 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Mylan Pharmaceuticals Limited		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan 10 mg/320 mg/25 mg filmomhulde tabletten	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	10 mg / 320 mg / 25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niderlandy	Mylan Pharmaceuticals Limited		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan 5 mg/160 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	5 mg / 160 mg / 12,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Mylan Pharmaceuticals Limited		Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan 5 mg/160 mg/25 mg filmomhulde tabletten	Amlodypina/walsartan/hydrochlorotiazyd	5 mg / 160 mg / 25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 100 mg, filmomhulde tabletten	Erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 150 mg, filmomhulde tabletten	Erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 25 mg, filmomhulde tabletten	Erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Mylan Pharmaceuticals Limited		Erlotinib Mylan 50 mg, filmomhulde tabletten	Erlotynib	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Mylan Pharmaceuticals Limited		Nortriptyline Mylan 10 mg, filmomhulde tabletten	Nortryptylina	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Mylan Pharmaceuticals Limited		Nortriptyline Mylan 25 mg, filmomhulde tabletten	Nortryptylina	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Mylan Pharmaceuticals Ltd		Nortriptyline Mylan 50 mg, filmomhulde tabletten	Nortryptylina	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.		Lapatinib PharOS 250 mg, filmomhulde tabletten	Lapatynib	250 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	RIA Generics Limited		Colchicine Ria 0.5 mg tabletten	Kolchicyna	0,5 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niderlandy	RIA Generics Limited		Colchicine Ria 1 mg tabletten	Kolchicyna	1 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niderlandy	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 100 mg, harde capsules	Atazanawir	100 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Niderlandy	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 150 mg, harde capsules	Atazanawir	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Niderlandy	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 150 mg, harde capsules	Atazanawir	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Niderlandy	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 200 mg, harde capsules	Atazanawir	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Niderlandy	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 200 mg, harde capsules	Atazanawir	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Niderlandy	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 300 mg, harde capsules	Atazanawir	300 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Niderlandy	Sandoz B.V.		Atazanavir Sandoz 300 mg, harde capsules	Atazanawir	300 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Niderlandy	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 150 mg, filmomhulde tabletten	Darunawir	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 300 mg, filmomhulde tabletten	Darunawir	300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 400 mg, filmomhulde tabletten	Darunawir	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 600 mg, filmomhulde tabletten	Darunawir	600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 600 mg, filmomhulde tabletten	Darunawir	600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 600 mg, filmomhulde tabletten	Darunawir	600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 75 mg, filmomhulde tabletten	Darunawir	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 75 mg, filmomhulde tabletten	Darunawir	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niderlandy	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 75 mg, filmomhulde tabletten	Darunawir	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 800 mg, filmomhulde tabletten	Darunawir	800 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 800 mg, filmomhulde tabletten	Darunawir	800 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Sandoz B.V.		Darunavir Sandoz 800 mg, filmomhulde tabletten	Darunawir	800 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Sandoz B.V.		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Sandoz 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten	Efawirenz/emtrycytabina/tenofowir	600 mg / 200 mg / 245 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Sandoz B.V.		Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Sandoz 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten	Efawirenz/emtrycytabina/tenofowir	600 mg / 200 mg / 245 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Sandoz B.V.		Padviram 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten	Efawirenz/emtrycytabina/tenofowir	600 mg / 200 mg / 245 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Sandoz B.V.		Padviram 600 mg/200 mg/245 mg, filmomhulde tabletten	Efawirenz/emtrycytabina/tenofowir	600 mg / 200 mg / 245 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Sandoz B.V.		Erlotinib Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten	Erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Sandoz B.V.		Erlotinib Sandoz 150 mg, filmomhulde tabletten	Erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Sandoz B.V.		Erlotinib Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten	Erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 850 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 850 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niderlandy	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 850 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 850 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Sandoz B.V.		Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten	Sitagliptyna/metformina	50 mg / 850 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Sandoz B.V.		Sorafenib Sandoz 400 mg, filmomhulde tabletten	Sorafenib	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 150 mg, filmomhulde tabletten	Darunawir	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 300 mg, filmomhulde tabletten	Darunawir	300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 400 mg, filmomhulde tabletten	Darunawir	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 600 mg, filmomhulde tabletten	Darunawir	600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 75 mg, filmomhulde tabletten	Darunawir	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Stada Arzneimittel AG		Darunavir Stada 800 mg, filmomhulde tabletten	Darunawir	800 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Stada Arzneimittel AG		Deferasirox Stada 900 mg, filmomhulde tabletten	Deferazyroks	900 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Stada Arzneimittel AG		Efawirenz/emtrycytabina/tenofowir	Efawirenz/emtrycytabina/tenofowir	600 mg / 200 mg / 245 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada 100 mg, filmomhulde tabletten	Lakozamid	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada 150 mg, filmomhulde tabletten	Lakozamid	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada 200 mg, filmomhulde tabletten	Lakozamid	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niderlandy	Stada Arzneimittel AG		Lacosamide Stada 50 mg, filmomhulde tabletten	Lakozamid	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Stada Arzneimittel AG		Brastib 250 mg, filmomhulde tabletten	Lapatynib	250 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Stada Arzneimittel AG		Lapatinib Stada 250 mg, filmomhulde tabletten	Lapatynib	250 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Stada Arzneimittel AG		Lapatinib Stada Arzneimittel AG 250 mg, filmomhulde tabletten	Lapatynib	250 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Stada Arzneimittel AG		Sorafenib Stada Arzneimittel 400 mg, filmomhulde tabletten	Sorafenib	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada 10 mg, filmomhulde tabletten	Tadalafil	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada 2,5 mg, filmomhulde tabletten	Tadalafil	2,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Stada Arzneimittel AG		Ciastad 20 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada 20 mg, filmomhulde tabletten	Tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Stada Arzneimittel AG		Tadalafil Stada 5 mg, filmomhulde tabletten	Tadalafil	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Teva GmbH		Deferasirox Teva 900 mg, filmomhulde tabletten	Deferazyroks	900 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepine Umedica 100 mg, tabletten	Karbamazepina	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niderlandy	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepine Umedica 200 mg, tabletten	Karbamazepina	200 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niderlandy	Umedica Netherlands B.V.		Carbamazepine Umedica 400 mg, tabletten	Karbamazepina	400 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niderlandy	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 180 mg filmomhulde tabletten	Deferazyroks	180 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 360 mg filmomhulde tabletten	Deferazyroks	360 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Umedica Netherlands B.V.		Deferasirox Umedica 90 mg filmomhulde tabletten	Deferazyroks	90 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Umedica Netherlands B.V.		Sildenafil Umedica 100 mg filmomhulde tabletten	Sildenafil	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Umedica Netherlands B.V.		Sildenafil Umedica 20 mg filmomhulde tabletten	Sildenafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Umedica Netherlands B.V.		Sildenafil Umedica 25 mg filmomhulde tabletten	Sildenafil	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Umedica Netherlands B.V.		Sildenafil Umedica 50 mg filmomhulde tabletten	Sildenafil	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Umedica Netherlands B.V.		Tadalafil Umedica 10 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Umedica Netherlands B.V.		Tadalafil Umedica 20 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Umedica Netherlands B.V.		Tadalafil Umedica 5 mg filmomhulde tabletten	Tadalafil	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Zentiva k.s.		Darunavir Zentiva 400 mg, filmomhulde tabletten	Darunawir	400 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Zentiva k.s.		Darunavir Zentiva 600 mg, filmomhulde tabletten	Darunawir	600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy	Zentiva k.s.		Darunavir Zentiva 800 mg, filmomhulde tabletten	Darunawir	800 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niderlandy		Aurobindo Pharma B.V.	Furosemide Aurobindo 500 mg, tabletten	Furosemid	500 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niderlandy		Aurobindo Pharma B.V.	Trazodon HCl Aurobindo 100 mg, filmomhulde tabletten	Trazodon	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 12,5 mg filmomhulde tabletten	Eltrombopag	12,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 25 mg filmomhulde tabletten	Eltrombopag	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 50 mg filmomhulde tabletten	Eltrombopag	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy		Devatis GmbH	Eltrombopag Devatis 75 mg filmomhulde tabletten	Eltrombopag	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy		Focus Care Pharmaceuticals B.V.	Amantadine HCl 100 mg Focus Care, harde capsules	Amantadyna	100 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Niderlandy		Focus Care Pharmaceuticals B.V.	Methotrexat 2,5 mg Focus Care, filmomhulde tabletten	Metotreksat	2,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy		Genepharma S.A.	Tadalafil/Genepharma 20 mg filmomhulde tablet	Tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy		Generis Farmaceutica, S.A.	Teriflunomide Aurobindo 14 mg, filmomhulde tabletten	Teryflunomid	14 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy		Innovis Pharma S.A.	Renofrin 375 mg, tablet met verlengde afgifte	Ranolazyna	375 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niderlandy		Innovis Pharma S.A.	Renofrin 500 mg, tablet met verlengde afgifte	Ranolazyna	500 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niderlandy		Innovis Pharma S.A.	Renofrin 750 mg, tablet met verlengde afgifte	Ranolazyna	750 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niderlandy		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg, harde capsules	Nilotinib	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niderlandy		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 150 mg, harde capsules	Nilotinib	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Niderlandy		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg, harde capsules	Nilotinib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Niderlandy		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 200 mg, harde capsules	Nilotinib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Niderlandy		Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.	Nilotinib PharOS 50 mg, harde capsules	Nilotinib	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Niderlandy		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepine Umedica 150 mg filmomhulde tabletten	Okskarbazepina	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepine Umedica 300 mg filmomhulde tabletten	Okskarbazepina	300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy		Umedica Netherlands B.V.	Oxcarbazepine Umedica 600 mg filmomhulde tabletten	Okskarbazepina	600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niderlandy		Viartis Limited	Nilotinib Viartis 150 mg, harde capsules	Nilotinib	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Niderlandy		Viartis Limited	Nilotinib Viartis 200 mg, harde capsules	Nilotinib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Accord Healthcare Limited		Trospium 20 mg film-coated tablets	Trospium	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Accord UK Limited		Phenytoin Sodium NRIM 100 mg capsules	Sól sodowa fenytoiny	100 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Activase Pharmaceuticals Limited		Carbimazole 20 mg tablets	Karbimazol	20 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Activase Pharmaceuticals Limited		Carbimazole 5 mg tablets	Karbimazol	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Avianta Pharma Limited		Tadalafil 10 mg film-coated tablets	Tadalafil	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Avianta Pharma Limited		Tadalafil 2.5 mg film-coated tablets	Tadalafil	2,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Avianta Pharma Limited		Tadalafil 20 mg film-coated tablets	Tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Avianta Pharma Limited		Tadalafil 5 mg film-coated tablets	Tadalafil	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Baxter Healthcare Limited		Propofol 10 mg/ml emulsion for injection/infusion	Propofol	10 mg/ml	Emulsja do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożyłne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Baxter Healthcare Limited		Propofol 20 mg/ml emulsion for injection/infusion	Propofol	20 mg/ml	Emulsja do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożyłne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	BRILLPHARMA LIMITED		Amlodipine 1mg/ml, oral solution	Amlodypina	1 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Brillpharma Limited		Gabapentin 50 mg/ml oral solution	Gabapentyna	50 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Brillpharma Limited		Oxybutynin Hydrochloride Brillpharma 2,5 mg/ 5 ml oral solution	Oksybutynina	2,5 mg/5 ml	Roztwór doustny	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Brillpharma Limited		Oxybutynin Hydrochloride Brillpharma 5 mg/ 5 ml oral solution	Oksybutynina	5 mg/5 ml	Roztwór doustny	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Brillpharma Limited		Prednisolone 2,5 mg gastro-resitant tablets	Prednizolon	2,5 mg	Tabletka dojelitowa	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Brillpharma Limited		Prednisolone 5 mg gastro-resitant tablets	Prednizolon	5 mg	Tabletka dojelitowa	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Brillpharma Limited		Solifenacin succinate 1 mg/ml oral solution	Solifenacyna	1 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Bristol Laboratories Limited		Amlodipine Bristol Lab 2,5 mg tablets	Amlodypina	2,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Bristol Laboratories Limited		Carbocisteine 375 mg capsules, hard	Karbocysteina	375 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Bristol Laboratories Limited		Hydrocortisone 10 mg tablets	Hydrokortyzon	10 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Bristol Laboratories Limited		Hydrocortisone 20 mg tablets	Hydrokortyzon	20 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Bristol Laboratories Limited		Ibuprofen 200 mg soft capsules	Ibuprofen	200 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Bristol Laboratories Limited		Angitate 10 mg tablets	Monoazotan izosorbidu	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Bristol Laboratories Limited		Isosorbide Mononitrate 10 mg tablets	Monoazotan izosorbidu	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Bristol Laboratories Limited		Angitate 20 mg tablets	Monoazotan izosorbidu	20 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Bristol Laboratories Limited		Isosorbide Mononitrate 20 mg tablets	Monoazotan izosorbidu	20 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Bristol Laboratories Limited		Angitate 40 mg tablets	Monoazotan izosorbidu	40 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Bristol Laboratories Limited		Isosorbide Mononitrate 40 mg tablets	Monoazotan izosorbidu	40 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Bristol Laboratories Limited		Nitrofurantoin Bristol Laboratories 100 mg capsules, hard	Nitrofurantoina	100 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Bristol Laboratories Limited		Nitrofurantoin Bristol Laboratories 50 mg capsules, hard	Nitrofurantoina	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 10 mg film-coated tablets	Olanzapina	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 15 mg film-coated tablets	Olanzapina	15 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 2,5 mg film-coated tablets	Olanzapina	2,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 20 mg film-coated tablets	Olanzapina	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 5 mg film-coated tablets	Olanzapina	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Bristol Laboratories Limited		Olanzapine 7,5 mg film-coated tablets	Olanzapina	7,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Bristol Laboratories Limited		Prednisolone 2,5 mg gastro-resitant tablets	Prednizolon	2,5 mg	Tabletka dojelitowa	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Bristol Laboratories Limited		Prednisolone 5 mg gastro-resitant tablets	Prednizolon	5 mg	Tabletka dojelitowa	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Bristol Laboratories Limited		Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	Trazodon	100 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Bristol Laboratories Limited		Trazodone Hydrochloride 150 mg capsules, hard	Trazodon	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Bristol Laboratories Limited		Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Trazodon	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Brown & Burk UK Limited		Lymecycline 408 mg capsules	Limecyklina	408 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Brown & Burk UK Limited		Nefopam Hydrochloride 30 mg film-coated tablets	Nefopam	30 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Brown & Burk UK Limited		Phenoxymethylpenicillin 250 mg film-coated tablets	Fenoksymetylo-penicylina	250 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Clydesdale Pharma Ltd		Tadalafil 10 mg film-coated tablets	Tadalafil	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Clydesdale Pharma Ltd		Tadalafil 2.5 mg film-coated tablets	Tadalafil	2,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Clydesdale Pharma Ltd		Tadalafil 20 mg film-coated tablets	Tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Clydesdale Pharma Ltd		Tadalafil 5 mg film-coated tablets	Tadalafil	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Clydesdale Pharma LTD		Vildagliptin 50 mg tablets	Wildagliptyna	50 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Crescent Pharma Limited		Atorvastatin 10 mg film-coated tablets	Atorwastatyna	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Crescent Pharma Limited		Atorvastatin 20 mg film-coated tablets	Atorwastatyna	20 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Crescent Pharma Limited		Atorvastatin 40 mg film-coated tablets	Atorwastatyna	40 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Crescent Pharma Limited		Atorvastatin 80 mg film-coated tablets	Atorwastatyna	80 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Crescent Pharma Limited		Carbamazepine Crescent 100 mg tablets	Karbamazepina	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Crescent Pharma Limited		Carbamazepine Crescent 200 mg tablets	Karbamazepina	200 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Crescent Pharma Limited		Carbamazepine Crescent 400 mg tablets	Karbamazepina	400 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Crescent Pharma Limited		Lacosamide Crescent 100 mg film-coated tablets	Lakozamid	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Crescent Pharma Limited		Lacosamide Crescent 150 mg film-coated tablets	Lakozamid	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Crescent Pharma Limited		Lacosamide Crescent 200 mg film-coated tablets	Lakozamid	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Crescent Pharma Limited		Lacosamide Crescent 50 mg film-coated tablets	Lakozamid	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Crescent Pharma Limited		Posaconazole Crescent 40 mg/ml oral suspension	Pozakonazol	40 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Crescent Pharma Limited		Dilacort 2,5 mg gastro-resistant tablets Prednisolone 2,5 mg gastro-resistant tablets	Prednizolon	2,5 mg	Tabletka dojelitowa	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Crescent Pharma Limited		Dilacort 5 mg gastro-resistant tablets Prednisolone 5 mg gastro-resistant tablets	Prednizolon	5 mg	Tabletka dojelitowa	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Crescent Pharma Limited		Tadalafil Crescent 10 mg film-coated tablets	Tadalafil	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Crescent Pharma Limited		Tadalafil Crescent 2.5 mg film-coated tablets	Tadalafil	2,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Crescent Pharma Limited		Tadalafil Crescent 20 mg film-coated tablets	Tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Crescent Pharma Limited		Tadalafil Crescent 5 mg film-coated tablets	Tadalafil	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Crescent Pharma Limited		Vildagliptin Crescent 50 mg tablets	Wildagliptyna	50 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Cygnus Pharma Limited		Carbimazole 20 mg tablets	Karbimazol	20 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Cygnus Pharma Limited		Carbimazole 5 mg tablets	Karbimazol	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Dawa Limited		Loperamide 2 mg capsules	Loperamid	2 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Dawa Limited		Metronidazole 200 mg/ 5 ml oral suspension	Metronidazol	200 mg/5 ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Dawa Limited		Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	Trazodon	100 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Dawa Limited		Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Trazodon	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Dr Reddy's Laboratories (EU) Limited		Abacavir/ LamivudineE Dr. Reddy's 600 mg/300 mg film-coated tablets	Abakawir/lamivudyna	600 mg / 300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited		Atazanavir Dr. Reddy's 200 mg capsules, hard	Atazanawir	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited		Atazanavir Dr. Reddy's 300 mg capsules, hard	Atazanawir	300 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited		Dapsone 50 mg tablets	Dapson	50 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited		Efavirenz/ Emtricitabine/ Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's 600 mg/200 mg/245 mg film-coated tablets	Efavirenz/emtrycytabina/tenofowir	600 mg / 200 mg / 245 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited		Posaconazole Dr. Reddy's 40 mg/ml oral suspension	Pozakonazol	40 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Focus Pharmaceuticals Limited		Ciprofibrate 100 mg tablet	Ciprofibrat	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Focus Pharmaceuticals Limited		Fluoxetine 60 mg capsules	Fluoksetyna	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Generics (UK) Limited		Erlotinib 100 mg film-coated tablets	Erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Generics (UK) Limited		Erlotinib 150 mg film-coated tablets	Erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	GENERICS (UK) LIMITED		Erlotinib Mylan 150 mg film-coated tablets	Erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Generics (UK) Limited		Erlotinib 25 mg film-coated tablets	Erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Generics (UK) Limited		Nortriptyline 10 mg film-coated tablets	Nortryptylina	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Generics (UK) Limited		Nortriptyline 25 mg film-coated tablets	Nortryptylina	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Generics (UK) Limited		Nortriptyline 50 mg film-coated tablets	Nortryptylina	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited		Erlotinib Glenmark 100 mg film-coated tablets	Erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited		Erlotinib Glenmark 150 mg film-coated tablets	Erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited		Erlotinib Glenmark 25 mg film-coated tablets	Erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Kent Pharmaceuticals Limited		OTC Concepts Diarrhoea Relief 2 mg capsules, hard	Loperamid	2 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Key Pharmaceuticals Limited		Alimemazine Tartrate 10mg film-coated tablets	Alimemazyna	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Key Pharmaceuticals Limited		Ezetimibe 10mg tablets	Ezetymib	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Lyrus Life Sciences Limited		Nitrofurantoin 25 mg/5 ml Oral suspension	Nitrofurantoina	25 mg/5 ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Lyrus Life Sciences Limited		Nitrofurantoin 50 mg/5 ml Oral suspension	Nitrofurantoina	50 mg/5 ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Lyrus Life Sciences Limited		Lymecycline 408 mg capsule	Limecyklina	408 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)		Lyrus Life Sciences Limited	Mebeverine Hydrochloride 135mg tablets	Mebeweryna	135 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Manx Healthcare Limited		Amantadine Hydrochloride 100mg capsules, hard	Amantadyna	100 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Milpharm Limited		Anastrozole 1 mg film-coated tablets	Anastrozol	1 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Milpharm Limited		Bosentan Milpharm 125 mg film-coated tablet	Bosentan	125 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Milpharm Limited		Bosentan Milpharm 62,5 mg film-coated tablet	Bosentan	62,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Milpharm Limited		Leflunomide 10 mg film-coated tablets	Leflunomid	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Milpharm Limited		Nevirapine Milpharm 400 mg prolonged-release tablets	Newirapina	400 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Milpharm Limited		Olanzapine 10 mg orodispersible tablets	Olanzapina	10 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 5 mg tablets	Olanzapina	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 10 mg tablets	Olanzapina	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Milpharm Limited		Olanzapine 15 mg orodispersible tablets	Olanzapina	15 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 15 mg tablets	Olanzapina	15 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 2,5 mg tablets	Olanzapina	2,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Milpharm Limited		Olanzapine 20 mg orodispersible tablets	Olanzapina	20 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 20 mg tablets	Olanzapina	20 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Milpharm Limited		Olanzapine 5 mg orodispersible tablets	Olanzapina	5 mg	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Milpharm Limited		Olanzapine Milpharm 7,5 mg tablets	Olanzapina	7,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Morningside Healthcare Limited		Amantadine Hydrochloride 100mg capsules, hard	Amantadyna	100 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Morningside Healthcare Limited		Carbimazole 10 mg tablets / Reduzol 10 mg tablets	Karbimazol	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Morningside Healthcare Limited		Carbimazole 20 mg tablets / Reduzol 20 mg tablets	Karbimazol	20 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Morningside Healthcare Limited		Carbimazole 5 mg tablets / Reduzol 5 mg tablets	Karbimazol	5 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Morningside Healthcare Limited		Clindamycin 150 mg capsules, hard	Klindamycyna	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Morningside Healthcare Limited		Clindamycin 300 mg capsules, hard	Klindamycyna	300 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Morningside Healthcare Limited		Clindamycin 600 mg capsules, hard	Klindamycyna	600 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Morningside Healthcare Limited		Dapsone 100 mg tablets	Dapson	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Morningside Healthcare Limited		Dapsone 50 mg tablets	Dapson	50 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Morningside Healthcare Limited		Dexamethasone 0,5 mg tablets	Deksametazon	0,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Morningside Healthcare Limited		Dexamethasone 2 mg tablets	Deksametazon	2 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Morningside Healthcare Limited		Doxepin 10 mg capsules	Doksepina	10 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Morningside Healthcare Limited		Doxepin 25 mg capsules	Doksepina	25 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Morningside Healthcare Limited		Doxepin 50 mg capsules	Doksepina	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Morningside Healthcare Limited		Hisone 10 mg dispersable tablets / Hydrocortisone 10 mg Dispersible Tablets	Hydrokortyzon	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Morningside Healthcare Limited		Hydrocortisone 10 mg tablets	Hydrokortyzon	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Morningside Healthcare Limited		Hisone 20 mg dispersable tablets / Hydrocortisone 20 mg Dispersible Tablets	Hydrokortyzon	20 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Morningside Healthcare Limited		Hydrocortisone 20 mg tablets	Hydrokortyzon	20 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Morningside Healthcare Limited		Hisone 5 mg dispersable tablets / Hydrocortisone 5 mg Dispersible Tablets	Hydrokortyzon	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Morningside Healthcare Limited		Levomepromazine Maleate 100 mg tablets	Lewomepromazyne	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Morningside Healthcare Limited		Levomepromazine Maleate 25 mg tablets	Lewomepromazyne	25 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Morningside Healthcare Limited		Levomepromazine Maleate 50 mg tablets	Lewomepromazyne	50 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Morningside Healthcare Limited		Levomepromazine Maleate 6 mg tablets	Lewomepromazyne	6 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Morningside Healthcare Limited		Lymecycline 408 mg capsules, hard	Limecyklina	408 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Morningside Healthcare Limited		Mebeverine Hydrochloride 135 mg film-coated tablets	Mebeweryna	135 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Morningside Healthcare Limited		Mebeverine Hydrochloride IBS 135 mg film-coated tablets	Mebeweryna	135 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Morningside Healthcare Limited		Bolamyn SR 750 mg prolonged-release tablet	Metformina	750 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Morningside Healthcare Limited		Metabet SR 750 mg prolonged-release tablet	Metformina	750 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Morningside Healthcare Limited		Metformin 750 mg prolonged-release tablet	Metformina	750 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Morningside Healthcare Limited		Sukkarto SR 750 mg prolonged-release tablet	Metformina	750 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Morningside Healthcare Limited		Metronidazole 200 mg/ 5 ml oral suspension	Metronidazol	200 mg/5 ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Morningside Healthcare Limited		Posaconazole 40 mg/ml oral suspension	Pozakonazol	40 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Morningside Healthcare Limited		Marol 100 mg prolonged-release capsules	Tramadol	100 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Morningside Healthcare Limited		Tramadol Hydrochloride Morningside 100 mg prolonged-release capsules	Tramadol	100 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Morningside Healthcare Limited		Marol 150 mg prolonged-release capsules	Tramadol	150 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Morningside Healthcare Limited		Tramadol Hydrochloride Morningside 150 mg prolonged-release capsules	Tramadol	150 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Morningside Healthcare Limited		Marol 200 mg prolonged-release capsules	Tramadol	200 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Morningside Healthcare Limited		Tramadol Hydrochloride Morningside 200 mg prolonged-release capsules	Tramadol	200 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Morningside Healthcare Limited		Marol 50 mg prolonged-release capsules	Tramadol	50 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Morningside Healthcare Limited		Tramadol Hydrochloride Morningside 50 mg prolonged-release capsules	Tramadol	50 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Morningside Healthcare Limited		Trifluoperazine 1 mg tablets	Trifluoperazyna	1 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Morningside Healthcare Limited		Trifluoperazine 2 mg tablets	Trifluoperazyna	2 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Morningside Healthcare Limited		Trifluoperazine 5 mg tablets	Trifluoperazyna	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Morningside Healthcare Limited		Vildagliptin 50 mg tablets	Wildagliptyna	50 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Neon Healthcare Limited		Posaconazole 40 mg/ml oral suspension	Pozakonazol	40 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Northumbria Pharma Limited		Tadalafil 10 mg film-coated tablets	Tadalafil	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Northumbria Pharma Limited		Tadalafil 20 mg film-coated tablets	Tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Northumbria Pharma Limited		Tadalafil 5 mg film-coated tablets	Tadalafil	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Noumed Life Sciences Limited		Alimemazine Tartrate 10mg film-coated tablets	Alimemazyna	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Noumed Life Sciences Limited		Colchicine 500 micrograms tablets	Kolchicyna	0,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Noumed Life Sciences Limited		Methocarbamol 750 mg film-coated tablet	Metokarbamol	750 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Relonchem Limited		Sildenafil 100 mg film-coated tablets	Sildenafil	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Relonchem Limited		Sildenafil 50 mg film-coated tablets	Sildenafil	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Ria Generics Limited		Carbimazole 20 mg tablets	Karbimazol	20 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Ria Generics Limited		Carbimazole 5 mg tablets	Karbimazol	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Ria Generics Limited		Colchicine 500 micrograms tablets	Kolchicyna	0,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Sandoz Limited		Atazanavir Sandoz 100 mg capsule, hard	Atazanawir	100 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Sandoz Limited		Atazanavir Sandoz 150 mg capsule, hard	Atazanawir	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Sandoz Limited		Atazanavir Sandoz 200 mg capsule, hard	Atazanawir	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Sandoz Limited		Atazanavir Sandoz 300 mg capsule, hard	Atazanawir	300 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Sandoz Limited		Darunavir Sandoz 600 mg film-coated tablets	Darunawir	600 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Sandoz Limited		Darunavir Sandoz 75 mg film-coated tablets	Darunawir	75 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Sandoz Limited		Darunavir Sandoz 800 mg film-coated tablets	Darunawir	800 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Sandoz Limited		Efavirenz/ Emtricitabine/ Tenofovir Disoproxil 600 mg/200 mg/245 mg film-coated tablets	Efawirenz/emtrycytabina/tenofowir	600 mg / 200 mg / 245 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Sandoz Limited		Erlotinib Sandoz 100 mg film-coated tablets	Erlotynib	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Sandoz Limited		Erlotinib Sandoz 150 mg film-coated tablets	Erlotynib	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Sandoz Limited		Erlotinib Sandoz 25 mg film-coated tablets	Erlotynib	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Special Concept Development (UK) Limited		Loperamide 2 mg capsule, hard	Loperamid	2 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Special Concept Development (UK) Limited		Loperamide 2 mg capsule, hard	Loperamid	2 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Special Concept Development (UK) Limited		Metformin 1 000 mg film-coated tablet	Metformina	1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Special Concept Development (UK) Limited		Metformin 500 mg film-coated tablet	Metformina	500 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Special Concept Development (UK) Limited		Metformin 850 mg film-coated tablet	Metformina	850 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Special Concept Development (UK) Limited		Tramadol 50 mg capsules	Tramadol	50 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Strandhaven Limited		Dapsone 100 mg tablets	Dapson	100 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Strandhaven Limited		Dapsone 50 mg tablets	Dapson	50 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Strandhaven Limited		Lodiarex 2 mg capsules, hard	Loperamid	2 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Strandhaven Limited		Midorine Hydrochloride 2,5 mg tablets	Midodryna	2,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Strandhaven Limited		Midorine Hydrochloride 5 mg tablets	Midodryna	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Strandhaven Limited		Pilocarpine Hydrochloride 5 mg film-coated tablets	Pilokarpina	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Strandhaven Limited		Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	Trazodon	100 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Strandhaven Limited		Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Trazodon	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Strides Pharma UK Limited		Carbimazole 20 mg tablets	Karbimazol	20 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Strides Pharma UK Limited		Carbimazole 5 mg tablets	Karbimazol	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Syri Limited		Dipyridamole 200 mg/ 5ml oral solution	Dipirydamol	200 mg/5 ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Syri Limited		Oxybutynin Hydrochloride 2,5 mg/5 ml oral solution	Oksybutynina	2,5 mg/5 ml	Roztwór doustny	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Syri Limited		Oxybutynin Hydrochloride 5 mg/5 ml oral solution	Oksybutynina	5 mg/5 ml	Roztwór doustny	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Teva UK Limited		Primibital 250 mg tablets	Prymidon	250 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Teva UK Limited		Primibital 50 mg tablets	Prymidon	50 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Thornton & Ross Limited		Deferasirox 900 mg film-coated tablets	Deferazyroks	900 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Thornton & Ross Limited		Lacosamide Stada 100 mg film-coated tablets	Lakozamid	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Thornton & Ross Limited		Lacosamide Stada 150 mg film-coated tablets	Lakozamid	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Thornton & Ross Limited		Lacosamide Stada 200 mg film-coated tablets	Lakozamid	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Thornton & Ross Limited		Lacosamide Stada 50 mg film-coated tablets	Lakozamid	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Thornton & Ross Limited		Posaconazole Thornton & Ross 40 mg/ml oral suspension	Pozakonazol	40 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Tillomed Laboratories Limited		Carbimazole 20 mg tablets	Karbimazol	20 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Tillomed Laboratories Limited		Carbimazole 5 mg tablets	Karbimazol	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Umedica Limited		Sildenafil 100 mg film-coated tablets	Sildenafil	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Umedica Limited		Sildenafil 20 mg film-coated tablets	Sildenafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Umedica Limited		Sildenafil 50 mg film-coated tablets	Sildenafil	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Umedica Limited		Tadalafil 10 mg film-coated tablets	Tadalafil	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Umedica Limited		Tadalafil Crescent 2.5 mg film-coated tablets	Tadalafil	2,5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Umedica Limited		Tadalafil 20 mg film-coated tablets	Tadalafil	20 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Umedica Limited		Tadalafil 5 mg film-coated tablets	Tadalafil	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Waymade PLC		Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	Trazodon	100 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Waymade PLC		Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Trazodon	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Zista Pharma Limited		Acetazolamide 250 mg tablet	Acetazolamid	250 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Zista Pharma Limited		Amantadine Hydrochloride 100mg capsules, hard	Amantadyna	100 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Zista Pharma Limited		Baclofen 10 mg tablets	Baklofen	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Zista Pharma Limited		Carbocisteine 375 mg capsules, hard	Karbocysteina	375 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Zista Pharma Limited		Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	Trazodon	100 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Zista Pharma Limited		Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Trazodon	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)		Activase Pharmaceuticals Limited	Gabapentin 50 mg/ml oral solution	Gabapentyna	50 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)		Biovantic Pharma Limited	Betahistine Dihydrochloride 16 mg tablets	Betahistyna	16 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)		Biovantic Pharma Limited	Betahistine Dihydrochloride 24 mg tablets	Betahistyna	24 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)		Biovantic Pharma Limited	Betahistine Dihydrochloride 8 mg tablets	Betahistyna	8 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)		BRILLPHARMA LIMITED	Amlodipine Bristol Lab 2.5mg tablets	Amlodypina	2,5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)		Brillpharma Limited	Ramipril 0.5 mg/ml oral solution	Ramipryl	0,5 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)		Brillpharma Limited	Ramipril 1 mg/ml oral solution	Ramipryl	1 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)		Bristol Laboratories Limited	Amantadine Hydrochloride 100mg capsules, hard	Amantadyna	100 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)		Bristol Laboratories Limited	Carbocisteine 375 mg capsules, hard	Karbocysteina	375 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)		Bristol Laboratories Limited	Hydrocortisone 2,5 mg tablets	Hydrokortyzon	2,5 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)		Bristol Laboratories Limited	Hydrocortisone 5 mg tablets	Hydrokortyzon	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)		Bristol Laboratories Limited	Briloper 2 mg capsules, hard	Loperamid	2 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)		Bristol Laboratories Limited	Loperamide Hydrochloride 2 mg capsules, hard	Loperamid	2 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)		Bristol Laboratories Limited	Nortriptyline 10 mg tablets	Nortryptylina	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)		Bristol Laboratories Limited	Nortriptyline 25 mg tablets	Nortryptylina	25 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)		Cygnus Pharma Limited	Loperamide 2 mg capsule, hard	Loperamid	2 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)		Cygnus Pharma Limited	Tramadol Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Tramadol	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)		Cygnus Pharma Limited	Trazodone Hydrochloride 100 mg capsules, hard	Trazodon	100 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)		Cygnus Pharma Limited	Trazodone Hydrochloride 50 mg capsules, hard	Trazodon	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)		Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited	Ranolazine 375 mg prolonged-release tablets	Ranolazyna	375 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)		Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited	Ranolazine 500 mg prolonged-release tablets	Ranolazyna	500 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)		Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited	Ranolazine 750 mg prolonged-release tablets	Ranolazyna	750 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)		Genus Pharmaceuticals Limited	Nilotinib 150 mg hard capsules	Nilotinib	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)		Genus Pharmaceuticals Limited	Nilotinib 200 mg hard capsules	Nilotinib	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)		Manx Healthcare Limited	Betahistine Dihydrochloride 16 mg tablets	Betahistyna	16 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)		Manx Healthcare Limited	Betahistine Dihydrochloride 24 mg tablets	Betahistyna	24 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)		Manx Healthcare Limited	Betahistine Dihydrochloride 8 mg tablets	Betahistyna	8 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)		Milpharm Limited	Dapagliflozin and Metformin hydrochloride 5mg/1 000mg film-coated tablets	Dapagliflozyna/metformina	5 mg / 1 000 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)		Milpharm Limited	Dapagliflozin and Metformin hydrochloride 5mg/850mg film-coated tablets	Dapagliflozyna/metformina	5 mg / 850 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)		Milpharm Limited	Dicycloverine Hydrochloride 10 mg tablets	Dicykloweryna	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)		Milpharm Limited	Dicycloverine Hydrochloride 20 mg tablets	Dicykloweryna	20 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)		Milpharm Limited	Teriflunomide 14 mg film-coated tablets	Teryflunomid	14 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)		Milpharm Limited	Topiramate 15 mg capsules	Topiramat	15 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)		Milpharm Limited	Topiramate 25 mg capsules	Topiramat	25 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)		Milpharm Limited	Topiramate 50 mg capsules	Topiramat	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)		Morningside Healthcare Limited	Fludrocortisone Acetate 0,1 mg tablets	Fludrokortyzon	0,1 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)		Morningside Healthcare Limited	Mercaptopurine 10 mg tablets	Merkaptopuryna	10 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)		Morningside Healthcare Limited	Mercaptopurine 50 mg tablets	Merkaptopuryna	50 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)		Morningside Healthcare Limited	Pilocarpine Hydrochloride 5 mg film-coated tablets	Pilokarpina	5 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)		Morningside Healthcare Limited	Ranolazine 375 mg prolonged-release tablets	Ranolazyna	375 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)		Morningside Healthcare Limited	Ranolazine 500 mg prolonged-release tablets	Ranolazyna	500 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)		Morningside Healthcare Limited	Ranolazine 750 mg prolonged-release tablets	Ranolazyna	750 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)		Morningside Healthcare Limited	Sertraline 100 mg Film-coates Tablets	Sertralina	100 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)		Morningside Healthcare Limited	Sertraline 150 mg Film-coates Tablets	Sertralina	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)		Morningside Healthcare Limited	Sertraline 200 mg Film-coates Tablets	Sertralina	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)		Morningside Healthcare Limited	Sertraline 25 mg Film-coates Tablets	Sertralina	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)		Morningside Healthcare Limited	Sertraline 50 mg Film-coates Tablets	Sertralina	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)		Morningside Healthcare Limited	Tranilcypromine 10 mg film-coated tablets	Tranilcypromina	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)		Noumed Life Sciences Limited	Carbimazole 20 mg tablets	Karbimazol	20 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)		Noumed Life Sciences Limited	Carbimazole 5 mg tablets	Karbimazol	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)		Noumed Life Sciences Limited	Dutasteride 0.5 mg soft capsules	Dutasteryd	0,5 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)		Noumed Life Sciences Limited	Ibuprofen 200 mg liquid capsules / Ibuprofen 200 mg soft capsules	Ibuprofen	200 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)		Noumed Life Sciences Limited	Ibuprofen 400 mg soft capsules	Ibuprofen	400 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)		Perennial Pharma Ltd	Montelukast 10 mg film-coated tablets	Montelukast	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)		Relonchem Limited	Loperamide 2 mg capsule, hard	Loperamid	2 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)		Relonchem Limited	Loperamide 2 mg capsule, hard	Loperamid	2 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)		Renata (UK) Limited	Dicycloverine Hydrochloride 10 mg tablets	Dicykloweryna	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)		Renata (UK) Limited	Dicycloverine Hydrochloride 20 mg tablets	Dicykloweryna	20 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)		Rosemont Pharmaceuticals Limited	Zonisamide Rosemont 20 mg/ml oral suspension	Zonisamid	20 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)		Strandhaven Limited	Carbimazole 20 mg tablets	Karbimazol	20 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)		Strandhaven Limited	Carbimazole 5 mg tablets	Karbimazol	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)		Strandhaven Limited	Fludrocortisone Acetate 0,1 mg tablets	Fludrokortyzon	0,1 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)		Strandhaven Limited	Nitrofurantoin 100 mg capsules, hard	Nitrofurantoina	100 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)		Strandhaven Limited	Nitrofurantoin 50 mg capsules, hard	Nitrofurantoina	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

Państwo członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)		Strandhaven Limited	Timolol 10mg tablets	Tymolol	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)		Torrent Pharma (UK) Limited	Pazopanib Torrent 200 mg film-coated tablet	Pazopanib	200 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)		Umedical Limited	Ranolizine 375 mg prolonged-release tablets	Ranolazyna	375 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)		Umedical Limited	Ranolizine 500 mg prolonged-release tablets	Ranolazyna	500 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)		Umedical Limited	Ranolizine 750 mg prolonged-release tablets	Ranolazyna	750 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)		Zentiva Pharma UK Limited	Zirana 375 mg prolonged-release tablets	Ranolazyna	375 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)		Zentiva Pharma UK Limited	Zirana 500 mg prolonged-release tablets	Ranolazyna	500 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)		Zentiva Pharma UK Limited	Zirana 750 mg prolonged-release tablets	Ranolazyna	750 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne